Conseil *d'*Évaluation *des* Technologies *de la* Santé *du* Québec

Rapport – Décembre 1999
(CETS 99-6 RE)

BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE DANS UN CONTEXTE DE CONGÉ POSTNATAL PRÉCOCE

Rapport présenté au

Ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie du Québec

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec

Toute information sur ce rapport ou sur tout autre rapport produit par le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé* peut être obtenue en communiquant avec la permanence de l'organisme :

Conseil d'évaluation des technologies de la santé
201, boulevard Crémazie est, Bureau 1.03
Montréal (Québec) H2M 1L2

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courrier électronique : cets@msss.gouv.qc.ca
Adresse Web : http://www.msss.gouv.qc.ca/cets/

Dépôt légal	-	Bibliothèque nationale du Québec, 1999
	-	Bibliothèque nationale du Canada
ISBN		2-550-35429-X

Comment citer ce document :

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. Bilirubinométrie transcutanée dans un contexte de congé postnatal précoce. (CETS 99-6 RF). Montréal: CETS, 1999, xv- 54 p.

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec

LE MANDAT

Promouvoir et supporter l'évaluation des technologies de la santé, en diffuser les résultats et favoriser leur utilisation dans les décisions de tous les intervenants impliqués dans la diffusion de ces technologies.

Conseiller le ministre sur les questions concernant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé et, à cette fin, fournir des avis fondés sur l'évaluation de leur efficacité, sécurité, coût, leurs impacts sur le système de santé ainsi que leurs implications économiques, éthiques et sociales.

LES MEMBRES DU CONSEIL

Renaldo N. Battista, MD
Épidémiologiste

Roger Jacob
Ingénieur biomédical

Denise Leclerc
Pharmacienne

Jean-Marie Moutquin, MD
Gynéco-obstétricien

Suzanne Nootens
Juriste

Guy Rocher
Sociologue

Le Conseil est normalement formé de douze membres et est donc en attente de nomination de six nouveaux membres par le Conseil des ministres du Gouvernement du Québec.

DIRECTEUR

Jean-Marie R. Lance

BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE DANS UN CONTEXTE DE CONGÉ POSTNATAL PRÉCOCE

La majorité des centres hospitaliers du Québec se sont engagés dans une réduction de la durée de séjour en postpartum et celle-ci se situe généralement à près de 48 heures après un accouchement vaginal normal sans complications. Dans le cadre de ce congé précoce, une attention particulière doit être portée au problème de l'hyperbilirubinémie. En effet, le pic de bilirubine survient généralement entre le troisième et le cinquième jour de vie chez le nouveau-né à terme, soit après son congé. Or, au-delà d'un certain seuil, l'hyperbilirubinémie peut entrainer des dommages neurologiques irréversibles, qui peuvent être prévenus si sa détection est précoce.

Dans ce contexte, le Conseil des directeurs de la santé publique a demandé au Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS) d'examiner la pertinence de doter chacune des régions du Québec de bilirubinomètres transcutanés. Ces appareils servent à dépister la présence d'ictère chez le nouveau-né, signe d'une concentration élevée de bilirubine sanguine. Le rapport évalue donc la performance de ces appareils, leurs avantages ainsi que les implications économiques et organisationnelles de leur achat et utilisation dans le cadre du congé postnatal précoce.

En conclusion, la bilirubinométrie transcutanée peut contribuer efficacement à dépister les cas où la détermination de la concentration de bilirubine sérique est requise. Cet avantage peut être d'une grande utilité si cette technologie s'insère à un programme de périnatalité bien rodé, comprenant une visite systématique et rapide de suivi à la mère et au nouveau-né. Par contre, sur la base de son analyse, le CETS ne peut recommander un programme généralisé d'achat systématique de bilirubinomètres transcutanés. Il appartient donc aux instances régionales et locales de prendre, à leur échelle, les décisions relatives à l'achat et à l'utilisation de ces appareils à la lumière de leurs avantages, limites, conditions d'utilisation et coûts selon l'évaluation qui en a été faite dans ce rapport.

En diffusant cet avis, le CETS souhaite apporter le meilleur éclairage possible aux décideurs concernés par cette problématique à différents niveaux du réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

Renaldo N. Battista
Président

105-06818/

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

En février 1998, le Conseil des directeurs de la santé publique adressait une demande au *Conseil d'évaluation des technologies de la santé* (CETS), afin que celui-ci se penche sur la pertinence de doter chacune des régions du Québec de bilirubinomètres transcutanés. Ces appareils servent à dépister la présence d'ictère chez le nouveau-né, signe d'une concentration élevée de bilirubine sanguine. Il était demandé, plus précisément, d'évaluer la pertinence d'implanter l'usage de cet appareil en tenant compte de la précision et de l'exactitude de ses résultats, des avantages de son utilisation ainsi que des implications économiques et organisationnelles de son achat et utilisation tant dans le cadre des visites de suivi, après congé postnatal précoce, que dans le contexte hospitalier.

Problématique

La majorité des centres hospitaliers du Québec se sont engagés dans une réduction de la durée de séjour en post-partum. Celle-ci se situe généralement à près de 48 heures post-partum (2 jours) pour un accouchement vaginal normal sans complications et de 96 heures (4 jours) pour une césarienne sans complications. L'hyperbilirubinémie constitue un problème de taille dans le cadre du congé précoce, du fait que le pic de bilirubine survient généralement entre le troisième et le cinquième jour de vie chez le nouveau-né à terme, après la sortie de l'établissement de naissance. Or, au-delà d'un certain seuil, l'hyperbilirubinémie peut entraîner des dommages neurologiques irréversibles chez le nouveau-né. Sa détection précoce est donc d'une importance vitale du fait que ces atteintes neurologiques peuvent être prévenues par la photothérapie ou par d'autres traitements médicaux.

Stratégie préconisée au Québec

Au Québec, les visites systématiques à domicile deux à trois jours après la sortie de l'établissement de naissance constituent une des approches préconisées pour contrer les risques associés à la pratique du congé postnatal précoce. Lors de cette visite, une attention particulière est portée à l'évaluation de la présence d'ictère et à son degré. Celle-ci est basée sur une appréciation visuelle ou effectuée à l'aide d'un bilirubinomètre transcutané, d'un ictéromètre ou d'un prélèvement sanguin qui vise à déterminer la concentration de bilirubine sérique. Souvent, on a recours à une combinaison de ces moyens.

Rôle de la bilirubinométrie transcutanée

Les données de la littérature qui concernent la bilirubinométrie transcutanée portent essentiellement sur un appareil disponible sur le marché depuis le début des années 80. L'information relative à cette technologie indique que chez les nouveau-nés à terme et en santé, la mesure de la bilirubine transcutanée (BTc), aussi connue comme index de la bilirubine transcutanée, est généralement bien corrélée avec la concentration de bilirubine dans le sang (BS) et qu'il y a une relation linéaire entre ces deux paramètres. Comme plusieurs facteurs influencent cette relation, la mesure fournie par la bilirubinométrie transcutanée ne peut être utilisée directement pour décider de la nécessité de soumettre le nouveau-né à la photothérapie ou à l'exsanguinotransfusion. Chez le nouveau-né à terme et en santé, cette technologie constitue toutefois un outil plus efficace que l'œil et l'ictéromètre pour dépister les cas où la détermination de la concentration de bilirubine sérique est requise.

Utilité de la bilirubinométrie transcutanée

L'appareil étudié a les avantages d'être compact, de fonctionner sur pile et d'être d'une grande simplicité et rapidité d'utilisation, en plus de fournir une information instantanée. Il est donc d'un usage commode aussi bien en milieu clinique et en pouponnière qu'à domicile. Il permet de diminuer le nombre de prélèvements sanguins effectués pour la détermination de la concentration de bilirubine sérique. Cet avantage lui permet de réduire les risques (risques de prélèvement osseux accidentel et d'ostéomyélite lorsque l'opération est mal exécutée, risques d'infection), l'inconfort et la douleur qui sont associés aux prélèvements sanguins en plus des coûts liés à cette mesure.

Plusieurs facteurs militent en faveur du recours à la bilirubinométrie transcutanée dans le cadre d'un suivi postcongé, dont notamment la nécessité d'identifier les nouveau-nés à risque de présenter une hyperbilirubinémie significative après leur congé de l'établissement de naissance, la difficulté accrue que présente la détection de l'ictère par examen visuel hors du milieu hospitalier et les délais associés à la détermination de la concentration de bilirubine sérique. Des conditions d'utilisation s'apparentant étroitement à celles préconisées en milieu clinique, qui incluent un contrôle rigoureux de la qualité de cette pratique et une formation adéquate des usagers, devraient permettre d'en maintenir l'efficacité dans un contexte d'utilisation extrahospitalier.

Limites de la bilirubinométrie transcutanée

Selon les données disponibles, cette technologie est inefficace lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés soumis à la photothérapie ou à l'exsanguino-transfusion et d'efficacité limitée chez les nouveau-nés prématurés, malades ou de faible poids à la naissance et chez des populations multiethniques, du fait de la variation de la pigmentation de la peau. Bien que dans ce dernier cas son recours ait habituellement peu de conséquences, sinon que d'entraîner la réalisation d'un plus grand nombre de tests de bilirubine sérique, l'adoption d'une stratégie particulière peut parfois être nécessaire afin d'en optimiser l'utilité*. Par ailleurs, le recours à cette technologie requiert un lien étroit avec un laboratoire clinique afin d'en assurer une utilisation optimale et sécuritaire (ex. : détermination d'une valeur seuil permettant d'éliminer pratiquement tous les cas qui seraient faussement négatifs et de réduire le plus possible le nombre de tests de bilirubine sérique).

Implications économiques et bénéfices potentiels du recours à la bilirubinométrie transcutanée

Le recours à la bilirubinométrie transcutanée dans un contexte de congé postnatal précoce pourrait entraîner une hausse des frais directs pour le système de santé. Ces frais supérieurs à ceux actuellement encourus pour le dépistage de l'hyperbilirubinémie néonatale pourraient être compensés par différents avantages dont on ne peut estimer la valeur à cette heure. Ainsi, ils pourraient être justifiés par :

- la quasi-assurance de dépister les cas d'hyperbilirubinémie excessive, donc de prévenir les risques d'encéphalopathie hyperbilirubinémique ou d'ictère nucléaire;
- une détection plus précoce de l'hyperbilirubinémie, ce qui pourrait se traduire par une plus faible bilirubinémie dans les cas de réadmission des nouveau-nés ictériques;

*Bien que l'information à ce sujet soit restreinte, il semble que cette limite à l'usage de la bilirubinométrie transcutanée ait été corrigée chez des modèles récents qui ne sont pas nécessairement autorisés par Santé Canada.

- la diminution du nombre de tests de bilirubine sérique avec la réduction concomitante

des risques, de l'inconfort et de la douleur qui sont associés aux prélèvements sanguins;

- la validation de l'évaluation de l'ictère par le personnel infirmier, ce qui leur procure l'assurance de ne pas manquer de cas d'ictère en plus d'un sentiment de sécurité contre d'éventuels recours juridiques.

Conclusion

Le présent rapport d'évaluation fait ressortir l'importance d'assujettir la pratique du congé postnatal précoce à un programme de périnatalité, comprenant une visite systématique et rapide (la troisième journée au plus tard suivant le départ de l'hôpital) à la mère et au nouveau-né. Du fait de l'efficacité de la bilirubinométrie transcutanée à dépister les cas où la détermination de la concentration de bilirubine sérique est requise, l'insertion du recours à cette technologie à un programme de périnatalité bien rodé présente de nombreux bénéfices qui pourraient compenser les frais qui y sont associés.

Par contre, même si la bilirubinométrie transcutanée peut jouer un rôle utile, les données publiées sur cette technologie restent insuffisantes pour recommander un programme généralisé d'achat systématique. La pertinence de recourir à la bilirubinométrie transcutanée doit donc être appréciée par les instances régionales et locales sur la base des éléments suivants :

- l'avantage d'une mesure objective du degré d'ictère ce qui est particulièrement utile dans un contexte extrahospitalier;
- la grande commodité d'utilisation dans différents milieux;
- le coût relativement élevé de l'appareil;
- l'efficacité limitée ou nulle des modèles les plus couramment utilisés dans certaines circonstances (population de forte hétérogénéité ethnique, lors de traitement de photothérapie ou d'exsanguino-transfusion) comparativement à des modèles plus récents;
- le besoin d'un contrôle strict de la qualité de cet usage, de l'évaluation de son efficacité à long terme et de la formation adéquate des usagers;
- la nécessité d'une évaluation locale de l'impact budgétaire de l'acquisition d'un ou plusieurs appareils.

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande du *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* par madame **Huguette Gélinas**, M.Sc., agente de recherche pour ce même organisme.

Le *Conseil* tient à remercier les personnes suivantes qui ont agi à titre de lecteurs externes et ainsi ont contribué grandement à l'amélioration du document final par leurs suggestions précieuses.

Michel Guay	Pédiatre, Clinique de pédiatrie, Saint-Jean-sur-Richelieu (Québec)
Pierre Leclerc	Médecin biochimiste, Centre hospitalier affilié, Hôpital du Saint-Sacrement, Québec (Québec)
Sylvain Leduc	Médecin-conseil (santé publique), Régie régionale de la Santé et des Services sociaux du Bas-St-Laurent, Rimouski (Québec)
Lucille Rocheleau	Conseillère-cadre, Association des CLSC et des CHSLD du Québec, Montréal (Québec)
Robin C. Walker	Pédiatre, Chef du département de néonatalogie, Hôpital pour enfants de l'Est de l'Ontario, Ottawa (Ontario)

Nous remercions aussi madame **Alicia Framarin**, chercheure consultante du *Conseil*, qui a lu et commenté différentes versions préliminaires de ce rapport. Son assistance à la phase ultime de rédaction de ce rapport a été particulièrement appréciée.

Enfin, le *Conseil* exprime sa reconnaissance envers monsieur Marc-André Thibodeau, bibliotechnicien, et monsieur Pierre Vincent, bibliothécaire, pour leur soutien bibliographique, et madame Maria-Edith Jacques, secrétaire, pour la mise en page finale du document.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ i

REMERCIEMENTS v

TABLE DES MATIÈRES vii

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES ix

LISTE DES ABRÉVIATIONS xi

GLOSSAIRE xiii

1. INTRODUCTION 1

2. HYPERBILIRUBINÉMIE NÉONATALE 3

2.1 Voies normales de l'excrétion de la bilirubine 3
2.2 Étiologie de l'hyperbilirubinémie néonatale 3
2.3 Occurrence de l'hyperbilirubinémie néonatale 5
2.4 Conséquences de l'hyperbilirubinémie néonatale 6
2.5 Description sommaire des méthodes de dépistage et de diagnostic 7
2.5.1 Appréciation visuelle 7
2.5.2 Ictérométrie 8
2.5.3 Bilirubinométrie transcutanée 10
2.5.4 Bilirubinométrie basée sur les principes de la spectrophotométrie 12
2.6 Traitements de l'hyperbilirubinémie néonatale 12

3. HYPERBILIRUBINÉMIE ET CONGÉ POSTNATAL PRÉCOCE 15

3.1 Risque de réadmission pour hyperbilirubinémie néonatale 15
3.2 Mesures de sécurité associées au congé postnatal précoce 16
3.2.1 Mesures préconisées par différentes instances 16
3.2.2 Description de la pratique au Québec 18
3.3 Évaluation de l'hyperbilirubinémie dans un contexte de suivi postnatal 19
3.3.1. Approches prédictives 19
3.3.2 Approches de dépistage 20

4. EFFICACITÉ ET UTILITÉ DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE 23

4.1 Relation entre l'index de la bilirubine transcutanée et la concentration de bilirubine dans le sang 23
4.2 Exactitude de l'index de la bilirubine transcutanée 25
4.3 Précision de l'index de la bilirubine transcutanée 26
4.4 comparaison de la bilirubinométrie transcutanée avec d'autres techniques de dépistage 27
4.5 avantages liés au recours à la bilirubinométrie transcutanée 29
4.5.1 Impact sur le nombre de tests de bilirubine sérique 29
4.5.2 Avantages additionnels de modèles émergents 30

5. IMPLICATIONS D'UNE IMPLANTATION DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE DANS UN CONTEXTE DE CONGÉ POSTNATAL PRÉCOCE **31**

5.1 COÛTS DU DÉPISTAGE DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE AVEC ET SANS RECOURS À LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE 31

5.2 AVANTAGES DU DÉPISTAGE DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE AVEC RECOURS À LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE . 33

5.3 ORGANISATION DES SOINS, DES SERVICES ET DU SUIVI 34

6. CONCLUSION **39**

ANNEXE A : TABLEAUX DÉTAILLÉS SUR L'ESTIMATION DES COÛTS ASSOCIÉS À L'USAGE DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE **41**

RÉFÉRENCES **45**

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : POURCENTAGE DES NOUVEAU-NÉS AVEC DES CONCENTRATIONS DE BILIRUBINE SÉRIQUE SIGNIFICATIVES (≥ 290 µMOL/L) DURANT LES CINQ PREMIERS JOURS APRÈS LA NAISSANCE 5

TABLEAU 2 : POURCENTAGE DES NOUVEAU-NÉS QUI EST ASSOCIÉ À DIFFÉRENTES CONCENTRATIONS DE BILIRUBINE SÉRIQUE 6

TABLEAU 3 : CONCENTRATION DE BILIRUBINE SÉRIQUE EN FONCTION DE LA ZONE CORPORELLE DANS LES CAS D'ICTÈRE 7

TABLEAU 4 : CONCENTRATIONS DE BILIRUBINE SÉRIQUE ASSOCIÉES À DIFFÉRENTES VALEURS DE L'ICTÉROMÈTRE 9

TABLEAU 5 : RISQUE DE RÉADMISSION POUR ICTÈRE EN FONCTION DE LA DURÉE DU TEMPS DE SÉJOUR 16

TABLEAU 6 : RELATION ENTRE LES VISITES SYSTÉMATIQUES OU NON EFFECTUÉES PAR DES CLSC DANS LE CADRE D'UN CONGÉ POSTNATAL PRÉCOCE ET LE MOMENT DE LA VISITE 18

TABLEAU 7 : APERÇU DES PROCÉDURES DE DÉPISTAGE UTILISÉES PAR DES CLSC OU CENTRES DE SANTÉ (NOVEMBRE 1998) 19

TABLEAU 8 : PERFORMANCE DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE À L'ÉGARD DES CONCENTRATIONS DE BILIRUBINE SÉRIQUE 25

TABLEAU 9 : RÉSULTATS OBSERVÉS POUR L'ICTÉROMÈTRE ET POUR LE BILIRUBINOMÈTRE TRANSCUTANÉ 28

TABLEAU 10 : PRINCIPALES SOURCES D'INCERTITUDE ASSOCIÉES À L'ESTIMATION DES COÛTS DE LA DÉTECTION DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE NÉONATALE 32

TABLEAU 11 : RÉSULTATS DE L'ANALYSE DE SENSIBILITÉ POUR LE COÛT DU DÉPISTAGE DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE NÉONATALE AVEC ET SANS RECOURS À LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE 33

TABLEAU 12 : CONDITIONS ESSENTIELLES À L'ORGANISATION D'UN PROGRAMME DE CONGÉ PRÉCOCE 35

TABLEAU 13 : EXEMPLES DE MESURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ DE L'USAGE DU BILIRUBINOMÈTRE TRANSCUTANÉ 37

TABLEAU 14 : COÛTS DES TESTS DE BILIRUBINE SÉRIQUE COMPARÉS À L'USAGE DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE CHEZ LES NOUVEAU-NÉS EN SANTÉ SELON LES PROJECTIONS DES NAISSANCES AU QUÉBEC, 2 000-2 010 (SCÉNARIO PLUS PLAUSIBLE) 42

TABLEAU 15 : PRIX D'ACQUISITION ET D'OPÉRATION D'UN BILIRUBINOMÈTRE TRANSCUTANÉ 44

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 : SCHÉMA DESCRIPTIF DU FONCTIONNEMENT DU BILIRUBINOMÈTRE TRANSCUTANÉ 10

FIGURE 2 : VALEURS SEUILS DES CONCENTRATIONS DE BILIRUBINE SÉRIQUE INDIQUANT LA NÉCESSITÉ D'ENTREPRENDRE UNE PHOTOTHÉRAPIE CONTRE L'HYPERBILIRUBINÉMIE CHEZ LES NOUVEAU-NÉS SANS FACTEURS DE RISQUE 13

FIGURE 3 : RELATION ENTRE L'INDEX DE LA BILIRUBINE TRANSCUTANÉE ET LA BILIRUBINE SÉRIQUE 24

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AAP :	*American Association of Pediatrics*, États-Unis
ACOG :	*American College of Obstetricians and Gynecologists*, États-Unis
BS :	bilirubine sérique
BT :	bilirubinomètre transcutané ou bilirubinométrie transcutanée
BTc :	bilirubine transcutanée
CETS :	Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec
CLSC :	Centre local de services communautaires
ECRI :	*Emergency Care Research Institute*, États-Unis

GLOSSAIRE

Bilirubine : composé tétrapyrrolique de formule $C_{33}H_{36}N_4O_6$. Pigment biliaire rouge présent sous forme de bilirubinate sodique dans la bile et sous forme de bilirubinate calcique dans la vésicule biliaire. On peut le trouver dans l'urine et dans les tissus en cas d'ictère. Il se forme par dégradation de l'hémoglobine des globules rouges par les cellules réticulo-endothéliales. La bilirubine est transportée dans le sang sous forme insoluble dans l'eau, liée à l'albumine: c'est la bilirubine libre, ou indirecte. Dans le foie, elle est conjuguée à l'acide glucuronique: c'est la bilirubine conjuguée, ou directe, qui peut être excrétée dans la bile [30].

Bilirubinémie : niveau de bilirubine dans le sang. La bilirubine s'y trouve sous forme non conjuguée (aussi appelée bilirubine libre, bilirubine indirecte) et sous forme conjuguée (bilirubine directe). Lorsque survient le pic de bilirubine chez le nouveau-né à terme, en santé, la bilirubinémie totale est en moyenne de 105 µmol/L (variant entre 34 et 205 µmol/L). Chez l'enfant plus âgé et chez l'adulte, elle est habituellement inférieure à environ 20 µmol/L, la limite supérieure dépendant de la technique de mesure de la bilirubine utilisée et de la population visée* [36, 110].

Choréo-athétose : trouble moteur caractérisé par l'association de mouvements choréiques† et athétosiques‡ [30].

Exactitude : propriété d'une mesure rendant compte de la proximité de la valeur qu'elle fournit à la valeur vraie que l'on cherche à obtenir [61].

Ictère ou jaunisse : coloration jaune de la peau et des muqueuses, due à la présence de pigments biliaires dans le sang et les tissus. ♦- **visible**: correspond à une bilirubinémie supérieure à 85 µmol/L chez le nouveau-né; chez l'enfant plus âgé, elle correspond à une bilirubinémie supérieure à 34 µmol/L [110].

Ictère nucléaire du nouveau-né ou kernictère : forme grave d'ictère néonatal caractérisée par l'imprégnation par la bilirubine des noyaux gris du cerveau et de la moelle, entraînant des complications neurologiques tardives [30].

---

* Communication personnelle écrite de P. Leclerc, médecin biochimiste, CHA – Hôpital du Saint-Sacrement, le 7 juillet 1999.

† **Chorée :** mouvements brusques, brefs, rapides, irréguliers et désordonnés, qui affectent un ou plusieurs segments du corps, sans rythme précis. Habituellement localisée au visage, à la langue et à la partie distale des membres, la chorée s'accompagne souvent d'une hypotonie [30].

‡ **Athétose** : troubles moteurs caractérisés par des mouvements involontaires, non coordonnés, lents, de grande amplitude, prédominant aux extrémités, liés au dysfonctionnement des systèmes inhibant l'activité des motoneurones [30].

Nouveau-né à terme : enfant dont la 37ème semaine de gestation a été complétée [2].

Nouveau-né normal : enfant né à terme, avec un poids approprié (généralement égal ou supérieur à 2 500 g) et dont l'examen physique s'est avéré normal [25].

Oculogyre : qui commande les mouvements conjugués des globes oculaires, et plus spécialement leur rotation [30].

Opisthotonos : contraction spasmodique des muscles de la nuque et du dos, prédominant sur les muscles extenseurs, observée en particulier dans le tétanos, et où le corps forme un arc appuyé sur l'occiput et les talons [30].

Pléthore : surabondance de sang [30].

Précision :pr opriété d'une mesure rendant compte de la dispersion des valeurs qu'elle fournit autour de sa moyenne pour une grandeur donnée. L'écart type de cette distribution fournit une estimation de la précision absolue. En divisant l'écart type par la moyenne, on obtient le coefficient de variation, qui fournit une estimation de la précision relative [61].

Test à l'antiglobuline ou épreuve de Coombs directe : détecte les anticorps fixés sur les globules rouges d'un sujet. Des globules rouges lavés sont traités avec un antisérum et leur agglutination observée. Ce test est effectué sur le sang du cordon des nouveau-nés de mère Rhésus négatif et chez ceux suspects de présenter une maladie hémolytique néonatale pouvant relever d'un anticorps maternel. Ce test est également employé dans l'exploration des anémies. Un résultats positif suggère une anémie hémolytique auto-immune [75].

Sensibilité : indique la proportion de sujets malades confirmés par le résultat positif du test [52]. Dans le présent rapport, la sensibilité réfère à la proportion de nouveau-nés avec une hyperbilirubinémie significative et pour lesquels le test de dépistage à l'aide de la bilirubinométrie transcutanée s'était aussi avéré positif.

Spécificité : indique la proportion de sujets sains confirmés par le résultat négatif du test [52]. Dans le présent rapport, la spécificité réfère à la proportion de nouveau-nés sans hyperbilirubinémie significative et pour lesquels le test de dépistage à l'aide de la bilirubinométrie transcutanée s'était aussi avéré négatif. Son complément, soit 1-spécificité, représente la proportion de résultats de faux positifs.

Sphérocytose : Forme d'anémie hémolytique caractérisée par la présence de sphérocytes dans le sang. ♦- **sphérocyte** : Érythrocyte en forme de disque biconvexe (au lieu de biconcave) et dont l'épaisseur est augmentée et le diamètre diminué. Le volume reste normal [30].

Valeur prédictive positive : réfère à la probabilité que le patient ait la maladie quand le résultat du test est positif [52].

Valeur prédictive négative : réfère à la probabilité que le patient n'ait pas la maladie quand le résultat du test est négatif [52].

1. INTRODUCTION

Au Québec, la majorité des centres hospitaliers se sont engagés dans une réduction de la durée de séjour en post-partum, pour les nouveau-nés à terme et en santé. Bien que la durée de séjour prévue dans les programmes de congé précoce soit variable, elle se situe généralement à près de 48 heures post-partum (2 jours) pour un accouchement vaginal normal et de 96 heures (4 jours) pour une césarienne sans complications [25].

L'ictère constitue une préoccupation importante dans le cadre du congé précoce. Cette condition est en effet la cause de réadmissions la plus fréquente [17, 51, 71], représentant de 70 à 85 % des cas [22, 38]. Par ailleurs, un nombre croissant de cas isolés d'ictère nucléaire ou d'autres conditions morbides associées à l'hyperbilirubinémie soulèvent des préoccupations quant à leur résurgence éventuelle [22]. Cette situation découle du fait que le pic de bilirubine survient généralement entre le troisième et le cinquième jour de vie chez le nouveau-né à terme [16, 32], après la sortie de l'établissement de naissance dans les cas de départ précoce. Or, au-delà d'un certain seuil, l'ictère peut entraîner des dommages neurologiques irréversibles chez le nouveau-né. Il s'agit principalement de perturbations extrapyramidales (particulièrement l'athétose), d'anomalies du regard et de surdité de perception. La détection précoce de l'ictère est donc d'une importance vitale du fait que ces atteintes neurologiques peuvent être prévenues par la photothérapie ou par d'autres traitements médicaux [28].

Au Québec, différentes modalités de suivi sont actuellement offertes aux mères, aux nouveau-nés et à leur famille suite à un congé postnatal précoce. Une visite de suivi, en clinique externe ou à domicile, dans les tout premiers jours après le départ de l'hôpital, constitue une de ces modalités. La visite à domicile, qui devient de plus en plus répandue, peut être systématique ou ne viser qu'une proportion plus ou moins importante de la clientèle ayant bénéficié du congé précoce.

Un des aspects importants à vérifier lors de cette visite est la présence d'ictère chez le nouveau-né, signe d'une concentration élevée de bilirubine sanguine. Cette vérification est souvent basée sur une appréciation visuelle, laquelle est fortement influencée par l'expérience et l'habileté de l'observateur, l'éclairage ainsi que les couleurs environnantes [21]. À domicile, ces derniers paramètres sont beaucoup plus variables qu'en centre hospitalier, ce qui accroît la difficulté de cette évaluation. En outre et comme le soulignent Leduc et Ouellet [63], l'infirmière qui examine le nouveau-né à domicile n'a pas la possibilité de confronter son impression clinique avec d'autres infirmières ou médecins ce qui contribue aussi à la difficulté de cette évaluation.

Dans ce contexte, une technologie non effractive est maintenant disponible, soit la bilirubinométrie transcutanée, qui permet l'estimation de la concentration de bilirubine dans le sang de façon à rapidement dépister les nouveau-nés à risque d'avoir une bilirubinémie trop élevée et pour lesquels la détermination précise de leur bilirubine sérique est requise. Le seul modèle sur le marché canadien au début de la présente étude était le *Minolta Air-Shields Jaundice Meter*™. Toutefois, il présente l'inconvénient principal d'être d'un coût relativement élevé variant, selon la quantité achetée, entre 5 000 et 7 000 $ pour chaque appareil, ce qui représenterait un déboursé important si la majorité des centres hospitaliers, des CLSC et leurs points de service du Québec décidaient d'en faire l'acquisition.

Cette situation a amené le Conseil des directeurs de la santé publique à adresser une demande au *Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS)*, en février 1998, afin que celui-ci évalue la pertinence de doter chacune des régions du Québec de cet appareil en tenant compte de la précision et de l'exactitude de ses résultats, des avantages de son utilisation ainsi que des implications économiques et organisationnelles de son achat et utilisation tant dans le cadre de visites de suivi que dans le contexte hospitalier.

La présente évaluation a été effectuée à partir d'une revue de la littérature scientifique se rapportant à la bilirubinométrie transcutanée. Les principales bases de données consultées sont *MEDLINE*, *COCHRANE*, *EMBASE*, *PASCAL* et *HSTAR* et cette investigation porte sur les articles publiés de 1978 à avril 1998. D'autres articles ont été repérés dans les bibliographies de recensions et les listes de *Current Contents*. Cette information a été régulièrement mise à jour (jusqu'en décembre 1999) et a été complétée, entre autres, par des recherches sur le *Word Wide Web* et des consultations auprès d'intervenants dans le domaine de la santé et de fabricants d'instruments médicaux.

2. HYPERBILIRUBINÉMIE NÉONATALE

2.1 VOIES NORMALES DE L'EXCRÉTION DE LA BILIRUBINE

Durant la grossesse, la faible tension en oxygène libérée au fœtus par le placenta entraîne un besoin plus grand d'hémoglobine pour le transport de l'oxygène *in utero* et, en conséquence une production d'érythrocytes de deux à trois plus élevée chez le fœtus [123] et de trois à quatre fois plus rapide que chez l'adulte et une diminution (des deux tiers) de leur durée de vie [34]. Lorsque le nouveau-né commence à respirer au début de sa vie extra-utérine, ce besoin s'estompe et en quelques jours le système réticulo-endothélial détruit les érythrocytes en excès.

La bilirubine est un produit métabolique de la dégradation de l'hémoglobine. Dans le circuit sanguin, la bilirubine se trouve sous forme libre et sous forme conjuguée. La bilirubine (non conjuguée), liée à l'albumine sérique, est transportée vers le foie où elle est transférée vers des protéines liantes (protéines Y et Z) dans les hépatocytes. La glucuronyl-transférase conjugue alors la bilirubine avec l'acide uridine-diphosphoglucuronique (UDPGA) produisant du diglucuronide de bilirubine (bilirubine conjuguée ou directe) qui est ensuite excrété activement par les voies biliaires dans les intestins. Le nouveau-né ne possède pas les bactéries intestinales oxydant la bilirubine en urobilirubinogène dans l'intestin. En conséquence, la bilirubine est excrétée intacte dans les selles, leur donnant cette coloration jaune vif typique. Cependant, le système digestif du nouveau-né (et du fœtus) contient de la β-glucuronidase qui déconjugue une partie de la bilirubine permettant ainsi à la bilirubine non conjuguée d'être réabsorbée et de regagner la circulation sanguine à partir de la lumière intestinale (cycle entérohépatique de la bilirubine) [75].

2.2 ÉTIOLOGIE DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE NÉONATALE

Près de 90 % des nouveau-nés à terme et en santé présentent une bilirubinémie supérieure à 35 µmol/L la première semaine après leur naissance. En fait, deux phases distinctes sont observées. Durant la première phase, la bilirubinémie augmente à près de 105 µmol/L le troisième jour et elle décroît graduellement jusqu'à 35 à 50 µmol/L, le cinquième jour. Par la suite, la bilirubinémie demeure relativement stable durant quelques jours avant de diminuer graduellement à moins de 15 µmol/L au onzième ou douzième jour [14]. Cliniquement, l'ictère chez le nouveau-né devient apparent lorsque la bilirubinémie dépasse 85 µmol/L [110]. L'ictère du nouveau-né se présente de façon céphalocaudale, apparaissant successivement dans ces cinq régions : 1) la tête et le cou, 2) le tronc jusqu'au nombril, 3) l'aine et les hanches, 4) les genoux, les épaules, les chevilles, les poignets et 5) les pieds et les mains, incluant la plante et les paumes.

L'ictère peut être de type physiologique ou pathologique. La cause exacte de l'ictère physiologique n'est pas connue, même si la destruction accrue des érythrocytes, la capacité limitée de liaison de la bilirubine dans les hépatocytes, le taux de conjugaison de la bilirubine avec l'acide glucuronique et le taux de sécrétion dans la bile ont pu tous être incriminés, au même titre que la circulation entérohépatique de la bilirubine. L'ictère physiologique survient habituellement plus de 24 heures après la naissance et se manifeste chez 45 à 60 % des nouveau-nés à terme et chez une plus grande proportion (80 %) encore des prématurés [14]. L'ictère peut être qualifié de « physiologique » lorsque l'augmentation de la bilirubinémie est inférieure à 85 µmol/L/jour et que le pic (observé entre le troisième et cinquième jour) n'excède pas 225 µmol/L chez les nouveau-nés à terme. En général, il n'y a aucun

signe associé (léthargie, difficulté à s'alimenter ou écarts de température) et il disparaît habituellement en une semaine. Cependant l'accumulation de bilirubine, quelle qu'en soit l'origine, peut entraîner un ictère nucléaire et ce, particulièrement chez le prématuré ou chez le nouveau-né malade.

L'allaitement maternel serait un facteur favorisant l'ictère. Chez les enfants nourris au lait maternel, l'ictère se manifeste selon l'un ou l'autre des deux patrons qui suivent. Le premier patron correspond à un ictère qualifié d'« exagéré » et qui est caractérisé par un taux de bilirubine sérique de 175 µmol/L et plus dans les 3 à 4 jours qui suivent la naissance. Ce taux revient habituellement à la normale entre le 7e et le 10e jour après la naissance [19]. Bien que les causes de l'ictère « exagéré » ne soient pas bien identifiées, on croit qu'il serait attribuable à une fréquence d'allaitement et à une quantité de lait maternel ingérée insuffisantes. Un allaitement inadéquat diminuerait l'excrétion des selles, ralentirait le transit intestinal, augmenterait la stase intestinale et la circulation entérohépatique de la bilirubine[1]. Ce type d'ictère est observé chez 6 à 25 % des enfants nourris au lait maternel [19]. Il est recommandé d'augmenter la fréquence et la précocité de l'allaitement maternel afin de diminuer l'incidence de l'ictère et sa gravité [75].

Dans le second patron, l'ictère est parfois qualifié de « tardif », notamment parce qu'il survient dans les 4 à 7 jours après la naissance. Le taux de bilirubine sérique atteint un sommet entre le 10e et le 15e jour postnatal et demeure fréquemment élevé (260 à 435 µmol/L) pendant près de deux semaines avant de décliner lentement vers des niveaux normaux dans les 4 à 16 semaines qui suivent la naissance [6, 19]. L'ictère tardif pourrait être relié à la présence de substances dans le lait maternel qui auraient un effet inhibiteur sur l'enzyme hépatique, la glucuronyltransférase, empêchant ainsi la conjugaison de la bilirubine [6]. Environ 1 à 2 % des nouveau-nés nourris au lait maternel développeraient ce type d'ictère [3]. Malgré qu'aucun cas d'encéphalopathie hyperbilirubinémique n'ait été associé à ce type d'ictère, il n'y a aucune raison pour qu'une augmentation significative de la bilirubine sérique chez les nouveau-nés nourris au lait maternel soit moins menaçante qu'une augmentation similaire chez des nouveau-nés nourris au lait maternisé. Par conséquent, lorsque la bilirubine sérique chez le nouveau-né allaité augmente et qu'elle est susceptible d'atteindre 25 mg/dL (428 µmol/L), l'allaitement peut être arrêté temporairement (48 heures). Par la suite, les mères doivent toutefois être fortement incitées à poursuivre l'allaitement [3].

L'ictère pathologique est habituellement associé à des perturbations pathologiques qui entraînent une production accrue de bilirubine (par exemple, certaines maladies hémolytiques isoimmunitaires comme une incompatibilité Rh ou ABO, des anomalies des enzymes comme la glucose-6-phosphate déhydrogénase) et (ou) une diminution de l'excrétion de la bilirubine (comme par exemple dans les cas d'hépatite ou d'atrésie des voies biliaires). L'ictère pathologique se manifeste généralement moins de 24 heures après la naissance, dure plus de huit jours, ou présente ces deux caractéristiques à la fois. La hausse de la bilirubine sérique est rapide, soit de plus de 8,5 µmol/ L/heure. Avec ce type d'ictère, les concentrations de bilirubine sérique dépassent fréquemment 215 µmol/L dans les 48 heures qui suivent la naissance [6]. Selon l'*American Academy of Pediatrics* [2], les nouveau-nés à terme, âgés de 24 heures et moins, qui présentent un ictère clinique, ne sont pas considérés en santé et doivent faire l'objet d'une évaluation plus poussée pour éliminer la possibilité de cause pathologique. La photothérapie ou l'exsanguinotransfusion peut

[1] Précisions apportées par écrit par R.C. Walker, pédiatre, Hôpital pour enfants de l'Est de l'Ontario, Ottawa (16 juillet, 1999).

Tableau 1 : Pourcentage des nouveau-nés avec des concentrations de bilirubine sérique significatives (≥ 290 µmol/L) durant les cinq premiers jours après la naissance[a]

Référence	% nouveau-nés ictériques	% allaités au lait maternel
Seidman et coll., 1996 [96] (Jérusalem)	1,7 (n = 1 220)	93
Bhutani et coll.,1997 [12] (Philadelphie)	4,5 (n = 1 097)	65
Martinez et coll., 1996 [76] (Buenos Aires)	12,0 (n = 164)	100

[a] D'après Maisels et Newman [73].

être indiquée afin de diminuer rapidement les niveaux de bilirubine sérique totale dans les premières 24 heures de vie.

2.3 Occurrence de l'hyperbilirubinémie néonatale

En Amérique du Nord, il y aurait environ 5 % des nouveau-nés qui présenteraient une hyperbilirubinémie significative (bilirubine sérique ≥ 290 µmol/L) dans les cinq premiers jours suivant leur naissance [12]. Du fait que cette proportion dépend entre autres de l'ethnicité de la population, de l'incidence de l'allaitement maternel et de la variation interlaboratoires dans la mesure de la bilirubine sérique, la prévalence réelle de l'hyperbilirubinémie significative au sein d'une population donnée peut toutefois différer significativement de cette valeur. Les résultats de trois études prospectives récentes (tableau 1) témoignent de la différence importante entre la bilirubinémie observée au sein de diverses populations de nouveau-nés à terme.

Bien que ce phénomène puisse être attribuable à une vigilance accrue, différentes études réalisées aux États-Unis indiquent que la proportion des nouveau-nés présentant des concentrations excessives de bilirubine sérique a augmenté au fil des ans (tableau 2). Ainsi 6 % des bébés nés entre 1959 et 1966 avaient une bilirubinémie égale ou supérieure à 13 mg/dL (225 µmol/L) dans l'étude du *Collaborative Perinatal Project* [46]. Newman et collègues [83] ont observé que 10 % des bébés d'origine caucasienne nés entre 1980 et 1982 présentaient une bilirubinémie maximale égale ou supérieure à 13 mg/dL (225 µmol/L) et ce pourcentage était passé à 14 % de 1986 à 1987 (données non publiées de Newman, rapportées par Maisels et Newman [73]). L'étude du *Collaborative Perinatal Project* indique aussi que 0,8 % des nouveau-nés avaient une bilirubinémie égale ou supérieure à 20 mg/dL (345 µmol/L) de 1959 à 1966 comparativement à 2 % de 1995 à 1996 pour les sujets du *Kaiser Permanente Northern California Study* qui portait sur 11 hôpitaux [84]. Bien que les causes de cette hausse ne soient pas toutes déterminées, la diminution du temps de séjour à l'hôpital après la naissance, l'augmentation de la proportion d'enfants nourris au lait maternel ainsi qu'une hausse du nombre d'enfants asiatiques au sein de la population[2] ont été identifiées comme facteurs d'influence.

Les données disponibles relativement à ces facteurs indiquent une similitude entre la situation du Canada [26, 112] ou du Québec [25, 102, 109] et des États-Unis. Par conséquent, on pourrait s'attendre aussi à ce que la proportion des cas d'hyperbilirubinémie soit aussi à la hausse.

Malgré que l'ictère soit très répandu chez les nouveau-nés, l'hyperbilirubinémie sévère (correspondant à une bilirubinémie supérieure à 435

[2] Une production plus élevée de bilirubine que la normale est rapportée chez une proportion plus importante d'Asiatiques (ex. : Japonais, Coréens, Chinois) et de certaines populations autochtones d'Amérique, relativement aux autres groupes ethniques [123].

Tableau 2 : Pourcentage des nouveau-nés qui est associé à différentes concentrations de bilirubine sérique

Référence	Pourcentage des nouveau-nés
Collaborative Perinatal Project (Hardy et coll., 1979 [46])	**1959-1966**: (n= 31 904) 6 % avec taux de bilirubine sérique ≥ 225 µmol/L 0,8 % avec taux de bilirubine sérique ≥ 345 µmol/L
Newman et coll., 1990 [83] Newman (données non publiées dans Maisels et Newman, 1998 [73])	**1980-1982**: (n= 2 443) 10 % avec taux de bilirubine sérique ≥ 225 µmol/L **1986-1987**: 14 % avec taux de bilirubine sérique ≥ 225 µmol/L
Kaiser Permanente Northern California Study (Newman et coll., 1997 [84])	**1995-1996**: (n= 37 340) 2 % avec taux de bilirubine sérique ≥ 345 µmolL 0,13 % avec taux de bilirubine sérique > 435 µmol/L 0,0001 % avec taux de bilirubine sérique > 520 µmol/L

µmol/L) est très rare. Ainsi dans la *Kaiser Permanente Northern California Study* [84], un enfant sur 770 présentait un niveau maximal de bilirubine sérique supérieur à 435 µmol/L et des niveaux de plus de 520 µmol/L ont été observés dans un seul cas sur 10 000.

2.4 Conséquences de l'hyperbilirubinémie néonatale

L'ictère nucléaire constitue l'une des conséquences possibles de l'hyperbilirubinémie. Ce syndrome résulte du dépôt de la bilirubine non conjuguée dans les noyaux gris centraux qui leur donne la teinte ictérique et provoque des lésions cérébrales. Les premiers symptômes de l'ictère nucléaire chez les nouveau-nés à terme sont l'apparition d'une léthargie, de difficultés d'alimentation et des vomissements. Par la suite, peuvent survenir un opisthotonos, une crise oculogyre, des convulsions et la mort. Chez le prématuré, l'ictère nucléaire peut n'être associé à aucun signe reconnaissable. Plus tard dans l'enfance, les signes tardifs de l'ictère nucléaire peuvent prendre l'aspect d'une choréo-athétose, d'une surdité de perception, d'une paralysie de la verticalité du regard [75] et (rarement) d'un retard intellectuel [29]. On ne sait si des lésions neurologiques moins sévères (des handicaps sensorimoteurs ou des troubles d'apprentissage à l'école, par exemple) peuvent témoigner d'une forme mineure d'encéphalopathie hyperbilirubinémique [75].

Les facteurs déterminants de la toxicité de la bilirubine chez les nouveau-nés sont multiples, complexes et demeurent obscurs. On sait toutefois que pour exercer son action délétère, la bilirubine doit nécessairement traverser la barrière cérébroméningée, ce qui ne se produit pas lorsqu'elle est liée à l'albumine sérique. Les éléments qui seraient impliqués dans le processus de toxicité sont donc ceux qui influencent la concentration d'albumine sérique et la liaison de la bilirubine à l'albumine, la pénétration de la bilirubine dans le cerveau et aussi la vulnérabilité de ces cellules à l'action toxique de la bilirubine [3].

L'ignorance persiste quant à l'existence d'un seuil de toxicité pour la bilirubine et d'un continuum d'atteintes pour des concentrations de bilirubine faibles ou moyennes. Par ailleurs, il est rapporté que les nouveau-nés à terme et en santé ne sont pas nécessairement affectés par des concentrations élevées (de l'ordre de 520 ou 690

Tableau 3 : Concentration de bilirubine sérique en fonction de la zone corporelle dans les cas d'ictère[a]

Zone	Bilirubine sérique moyenne
1. Tête et cou	105 µmol/L
2. Tronc au nombril	155 µmol/L
3. Aine et cuisses	210 µmol/L
4. Genoux aux chevilles	260 µmol/L
5. Pieds et mains, incluant les plantes et les paumes	260 µmol/L

[a] D'après Banks et coll., 1996 [6].

µmol/L) de bilirubine [85, 86, 91, 92]. Par contre, bien qu'extrêmement rare[3] l'occurrence de l'ictère nucléaire chez les nouveau-nés en santé et à terme (ou presque) a été rapportée dans des cas d'hyperbilirubinémie extrême (> 520 µmol/L). Selon Maisels et Newman [74], en prévenant l'hyperbilirubinémie extrême chez les nouveau-nés à terme et en santé, presque tous les cas potentiels d'ictère nucléaire devraient être évités.

2.5 DESCRIPTION SOMMAIRE DES MÉTHODES DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC

Les sections qui suivent décrivent brièvement les approches méthodologiques de détection et de diagnostic de l'hyperbilirubinémie chez le nouveau-né en santé.

2.5.1 Appréciation visuelle

La méthode la plus répandue pour vérifier la présence d'ictère chez le nouveau-né est l'appréciation visuelle. La présence d'ictère visible sert de critère déterminant quant à la nécessité de procéder à la détermination de la concentration de bilirubine dans le sang (bilirubinémie). Pour déceler les signes d'ictère, on fait pâlir la peau du bébé sur une proéminence osseuse (front, nez, sternum) en pressant fermement avec les pouces. S'il y a ictère, la peau prend une coloration jaune au moment où la pression est relâchée pour ensuite reprendre sa couleur normale. Chez les nouveau-nés à peau foncée, on recherche une pigmentation jaune sur la muqueuse buccale, la région postérieure de la voûte palatine et les sacs conjonctivaux. Il est recommandé d'effectuer l'examen à la lumière du jour afin d'éviter que la couleur des murs, particulièrement le bleu, et la lumière artificielle en masquent l'aspect. L'ictère apparaît d'abord dans le visage et se propage progressivement au tronc et aux extrémités à mesure que la bilirubine totale dans le sang augmente. Ce phénomène de la progression céphalocaudale de l'ictère visible est parfois utilisé pour l'estimation des concentrations de bilirubine sérique (voir tableau 3). La sensibilité de cette pratique a été remise en cause [6].

L'appréciation visuelle est fortement influencée par l'expérience et l'habileté de l'observateur, par le degré de pléthore et l'anémie ainsi que par l'éclairage et les couleurs environnantes [21]. De ce fait, cette technique peut parfois être inefficace à détecter des cas d'ictère pour lesquels un suivi plus attentif serait nécessaire. C'est en tout cas ce que semblent indiquer les résultats de

[3] Alors qu'on croyait le problème de l'ictère nucléaire pratiquement résolu aux États-Unis, 22 cas y ont été rapportés, entre 1991 et 1995, chez des enfants en santé et à terme (ou presque), et qui avaient été l'objet d'un congé moins de 48 heures après leur naissance [22].

Tayaba et collègues [108], qui ont été colligés en milieu clinique. Ces auteurs rapportent quelques cas de nouveau-nés évalués visuellement comme peu ou pas ictériques (soit de 0 à 5 sur une échelle de 20) présentant en fait une hyperbilirubinémie égale ou supérieure à 225 µmol/L. L'étude de Ruchala et collègues [90], effectuée cette fois à domicile, témoigne aussi de la difficulté que pose la détection de l'ictère par évaluation visuelle. Ces auteurs rapportent que sur 17 nouveau-nés, sept (7) cas ont été évalués visuellement comme peu ictériques (soit de 1 à 2 sur une échelle de 5) présentant en fait une hyperbilirubinémie significative (égale ou supérieure à 290 µmol/L). Au moins un de ces cas (valeur observée: 21 mg/dL correspondant à 357 µmol/L) se situait dans la zone où la Société canadienne de pédiatrie [23] recommande d'initier la photothérapie. Selon les indications précisées dans cette étude, ce cas d'hyperbilirubinémie n'aurait pas été détecté normalement, puisque seuls les nouveau-nés avec un indice de 3 et plus étaient l'objet d'une mesure de bilirubine sérique.

2.5.2 Ictérométrie

La difficulté associée à l'appréciation visuelle a entraîné le développement de techniques plus élaborées faisant appel à des appareils de référence. En 1960, Gosset rapporte l'usage d'un ictéromètre afin d'évaluer le degré d'ictère des nouveau-nés. Dans la littérature, cet appareil est désigné sous les expressions de « ictéromètre Perspex », « ictéromètre d'Ingram » ou de « ictéromètre de Gosset ». Il s'agit en fait d'une règle de plexiglas sur laquelle sont tracées cinq bandes jaunes, espacées de bandes transparentes à l'intensité croissante. À chaque bande jaune correspond une valeur (de 1 à 5). On utilise cette règle en la pressant sur le nez du nourrisson jusqu'à ce que la peau blanchisse[4]. Il s'agit alors de faire correspondre la coloration jaune de la peau ainsi pressée et apparaissant dans les bandes transparentes avec la bande d'intensité similaire. Une lecture supérieure à 3 indique la nécessité de procéder à la mesure de la bilirubine sérique.

Depuis le développement de l'ictéromètre en 1960, il y a eu plusieurs études portant sur son utilité à prédire le degré d'ictère chez les nouveau-nés. La majorité des études réalisées comportent d'importantes lacunes qui rendent difficiles la comparaison de leurs résultats. Malgré cela, ces études indiquent habituellement une corrélation linéaire élevée entre la concentration de bilirubine sérique et les valeurs de l'ictéromètre : le coefficient de corrélation varie de 0,63 à 0,99 [13, 42, 77, 95, 111]. L'ictéromètre a été utilisé pour le dépistage de l'ictère chez des populations d'origine caucasienne, orientale et noire. On constate que les résultats des différentes études présentent une très forte variation. Si on considère la concentration moyenne de bilirubine sérique associée à chaque lecture de l'ictéromètre, celle-ci varie entre 92 et 154 µmol/L pour une lecture de 2,5 sur l'ictéromètre et entre 191 et 330 µmol/L pour une lecture de 4,5 (voir tableau 4). Comme l'ont montré Merritt et Coulter [77], cette variabilité se reflète aussi dans les coefficients de variation de ces concentrations pour différentes lectures sur l'ictéromètre : 40 % à 2, 30 % à 3 (seuil de décision habituel) et 20 % à 5.

Cette imprécision de l'ictéromètre est trop considérable pour être seulement attribuable à la variation associée à la quantification de la bilirubine sérique, aux différences entre les populations d'enfants étudiées (dans les publications considérées, tous étaient d'origine caucasienne) ou à la variation interobservateurs. Selon Dai et collègues [29], cette imprécision pourrait être attri-

[4] Chez les bébés dont la peau est noire, cette procédure est effectuée sur les gencives [94].

Tableau 4 : Concentrations de bilirubine sérique associées à différentes valeurs de l'ictéromètre

Valeur de l'ictéromètre	Bilirubinémie moyenne en µmol/L (écart entre les valeurs)	Référence*
2,5	non précisée (min.: 65,87; max.: 190,67)	Gosset, 1960 [40]
	131,21 (écart type: 39,35)	Culley, 1960 [27]
	154,09 (écart type: 31,72)	Schumacher, 1985 [95]
	91,86 (min.: 38,13; max.: 168,13)	Merritt et Coulter, 1994 [77]
3,0	non précisée (min.: 104,00; max.: 346,67)	Gosset, 1960 [40]
	173,85 (écart type: 39,17)	Culley, 1960 [27]
	178,01 (écart type: 34,84)	Schumacher, 1985 [95]
	109,20 (min.: 58,93; max.: 221,87)	Merritt et Coulter, 1994 [77]
4,5	non précisée (min.: 104,00; max.: 424,67)	Gosset, 1960 [40]
	330,37 (écart type: 62,75)	Culley, 1960 [27]
	256,53 (écart type: 23,05)	Schumacher, 1985 [95]
	190,67 (min.: 81,47 ; max.: 306,80)	Merritt et Coulter, 1994 [77]

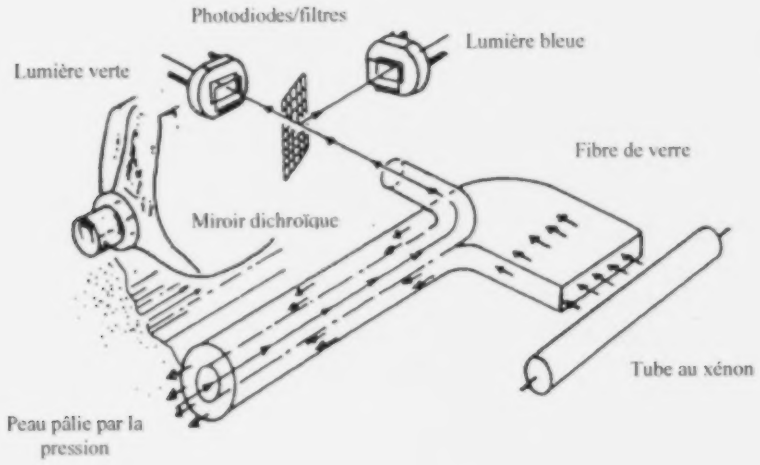
* Taille des échantillons : Gosset, 1960 [40], n= 229 ; Culley, 1960 [27], n=183 ; Schumacher, 1985 [95], n=106 ; Merritt et Coulter, 1994 [77], n=536.
N.B. : min. = minimum ; max. = maximum.

buable à une variation de l'intensité des couleurs entre différents ictéromètres. Afin d'éviter ce problème, ils recommandent de vérifier les résultats de chaque ictéromètre et de procéder à une courbe de calibrage dans chaque institution plutôt que de se fier sur les valeurs publiées pour décrire la relation entre les concentrations de bilirubine sérique et les valeurs de l'ictéromètre. Cette dernière suggestion rejoint celle déjà faite par Merritt et Coulter [77].

Les résultats qui documentent la variabilité inter-observateur sont contradictoires. Merritt et Coulter [77] n'ont observé aucune différence significative entre les résultats de différents observateurs, qu'ils fussent ou non expérimentés. Par contre, Waterston et Taputaira [111] ont rapporté une différence significative entre la performance des observateurs, les plus expérimentés présentant de meilleurs résultats. Après s'être penchés sur les résultats découlant de l'usage de l'ictéromètre chez 14 observateurs, Morrison et Wilkerson [82] ont constaté une variation si importante qu'ils n'ont pu recommander l'usage de cet instrument. Contrairement à Waterston et Taputaira, l'exactitude des observateurs ne semblait pas s'améliorer avec l'expérience.

L'influence du type d'éclairage sur les performances de l'ictéromètre constitue un autre élément critique de l'usage de l'ictéromètre dans un contexte d'examens de nouveau-nés après congé postnatal précoce. Merritt et Coulter [77] ont constaté que l'éclairage provenant de deux types de lampes fluorescentes d'usage répandu dans les pouponnières n'influençait pas de façon significative les lectures de l'ictéromètre. Par contre, Schumacher [90], qui a utilisé l'ictéromètre sous éclairage artificiel et éclairage du jour chez 103 nouveau-nés, rapporte qu'à 27 reprises une différence de lecture sur l'ictéromètre de 0,5 unité est survenue; les nouveau-nés soumis à l'éclairage de fluorescents présentaient les valeurs les plus élevées à 22 occasions. L'information présentée dans cet article ne permet pas de déterminer si le type d'éclairage sous lequel s'effectue l'examen du nouveau-né peut être associé au risque de ne pas dépister des nouveau-nés avec une hyperbilirubinémie trop élevée.

Figure 1: Schéma descriptif du fonctionnement du bilirubinomètre transcutané [94]



En résumé, selon la littérature publiée, l'ictéromètre serait utile pour dépister l'ictère chez différentes populations de nouveau-nés et en milieu clinique. Cet appareil présente le grand avantage d'être peu coûteux (moins de 20 $), mais est entaché d'une imprécision importante parce que, tout comme l'évaluation visuelle, cette technique ne fournit pas une mesure objective de l'ictère. Ce désavantage majeur pourra être difficilement compensé dans un contexte de congé post-partum précoce qui présentent des conditions d'utilisation très variables (usagers multiples, éclairage variable, etc.).

2.5.3 Bilirubinométrie transcutanée

Il existe deux catégories de bilirubinomètres. Les premiers décrits à la prochaine section sont basés sur des techniques spectrophotométriques et permettent la mesure des concentrations de bilirubine dans des échantillons de sang complet ou de sérum. La bilirubinométrie transcutanée, ou indirecte, est une technique non effractive qui mesure habituellement la réflexion de la lumière à la surface de la peau des nouveau-nés et qui établit la corrélation entre cette mesure et la concentration de bilirubine dans le sang.

Au Canada, le seul modèle de bilirubinomètre transcutané disponible sur le marché au moment où s'est amorcée[5] la présente étude était le *Minolta Air-Shields Jaundice Meter*™. Cet instrument contient une cellule photographique composée d'une fibre optique [1]. Lorsque l'appareil est appliqué avec une pression suffisante sur la peau du nourrisson, un tube xénon émet une impulsion lumineuse. Le rayon lumineux est réfléchi par la peau et ainsi transmis à un miroir dichroïque (un miroir qui réfléchit la lumière d'une longueur d'onde donnée en laissant passer une seconde couleur) via une autre fibre optique (voir la figure 1). Ce miroir sépare la couleur en deux spectres lumineux, lesquels passent respectivement à travers un filtre bleu (couleur complémentaire du jaune) et un filtre vert (couleur complémentaire du rouge). Ce procédé permet à

[5] Selon une formation transmise par F. Jacques, de l'Unité des instruments médicaux, Bureau des matériels médicaux, Santé Canada, lors d'un échange téléphonique tenu le 16 octobre, 1998.

l'instrument de mesurer l'intensité de lumière jaune réfléchie tout en corrigeant pour l'absorption attribuable a la couleur rouge de la peau (de l'hémoglobine principalement) [29, 55]. Le résultat donné par l'appareil est un chiffre sans unité qui augmente avec l'intensité de la lumière jaune réfléchie. Sous des conditions contrôlées, cette valeur est corrélée avec la bilirubine tissulaire, laquelle est corrélée à son tour avec la concentration de bilirubine dans le sang. Cet appareil ne permet donc pas la mesure directe de la bilirubinémie mais plutôt la mesure objective du degré d'ictère. De ce fait, la désignation anglaise « *jaundice meter* » est plus exacte que les expressions « bilirubinomètre cutané » ou « bilirubinomètre transcutané ». Le *Minolta Air-Shields Jaundice Meter*™ a fait l'objet de nombreuses études cliniques visant à documenter son efficacité.

La littérature récente fait part de l'existence sur le marché d'autres modèles de bilirubinomètres transcutanés pour effectuer le dépistage de l'hyperbilirubinémie. Parmi ceux-ci, on retrouve le *BiliCheck*™ et le *ColorMate*™ *TLc-BiliTest*™ (ou *Chromatics Colormate III*). Selon des informations recueillies sur le *World Wide Web*[6], le premier appareil développé par *SpectRx* aurait l'avantage de mesurer avec exactitude le taux de bilirubine totale chez les nouveau-nés, indépendamment de la couleur de la peau, de la durée de la grossesse ou de l'âge postnatal. D'après une information moins récente[7], cet appareil faisait l'objet d'un essai clinique multinational en France, en Allemagne, au Royaume-Uni et en Italie, en 1997. Aucun article portant sur cette étude n'a pu être repéré dans les principales banques de références bibliographiques (*MEDLINE, EMBASE, PASCAL*, etc.) consultées. Depuis lors, la vente de cet appareil a été autorisée au Canada. Les fichiers de Santé Canada[8] indiquent que son fabricant est *Respironics Georgia*. Sur le site Internet de cette compagnie, il est précisé qu'elle est établie à Pittsburgh, en Pennsylvanie[9]. Aucune étude sur l'efficacité de cet appareil n'a pu être retracée dans la littérature scientifique.

Le second appareil, le *ColorMate*™ *TLc-BiliTest*™, se distingue des précédents par le fait que le traitement informatique des données fait partie intégrante du processus de prise des mesures et que des algorithmes mathématiques permettent la prise en compte de différents paramètres. Ainsi, l'ethnie, le poids et, avantage supplémentaire relativement à l'appareil précédent, la photothérapie n'interféreraient pas dans la relation entre la mesure de la bilirubine transcutanée et la concentration de bilirubine dans le sang [108].

Cet instrument est déjà approuvé par la *Food and Drug Administration* américaine. Selon l'information obtenue auprès de la compagnie (*Chromatics Color Sciences International, Inc.*, New York, NY)[10], son prix de vente aux États-Unis serait du même ordre que le *Minolta Air-Shields Jaundice Meter*™, soit environ 3 000 $US. Cette somme n'inclut pas le montant à débourser pour l'achat des embouts d'étalonnage individuels qui règlent automatiquement l'instrument avant de prendre une mesure, et dont le prix n'a pas été précisé. Le fabricant indique que des démarches sont prévues afin d'obtenir l'autorisation de le vendre sur le marché canadien. Il s'est aussi montré très intéressé et prêt à collaborer active-

[6] Accès via Internet le 2 février 1999 au http://www.healthdyne.com/interact.../infant_management/bilicheck1.html.

[7] Information en provenance d'Internet à l'adresse URL: http://www. prnewswire.com/, communiqué de presse du 3 octobre 1997, intitulé : *SpectRx, Inc. announces launch date for hand-held infant jaundice product BiliCheck to be introduced at Medica 97 : units also shipped for U.S. FDA clinical trials.*

[8] Information transmise par courriel (19 mai 1999), par C. Choquet, chef de section, Instruments de diagnostic *in vitro*, Bureau des matériels médicaux, Santé Canada.

[9] Accès via Internet le 14 mai 1999 à l'adresse URL: http:// www. respironics.com/.

[10] Information transmise par courriel (décembre 1998) par Madame Sheila Kempf, vice-présidente de la division médicale de cette compagnie.

ment à tout projet visant à le valider. Cet instrument a déjà fait l'objet d'une publication scientifique, qui portait sur l'efficacité de cet appareil en milieu clinique [108]. Les résultats de cette étude sont présentés à la section 4.

2.5.4 Bilirubinométrie basée sur les principes de la spectrophotométrie

Dans les laboratoires cliniques, la mesure de la concentration de bilirubine dans le sang à l'aide d'appareils opérant selon les principes de la spectrophotométrie constitue le standard pour le diagnostic de l'hyperbilirubinémie. La détermination de la bilirubinémie est généralement effectuée à l'aide d'analyseurs multiparamétriques qui servent aussi à mesurer d'autres éléments comme les enzymes, la glycémie, les électrolytes, etc.

Dans le sang, la bilirubine peut être retrouvée sous quatre formes : non conjuguée; monoconjuguée; diconjuguée; conjuguée et liée de façon non réversible à l'albumine. Les techniques utilisées en laboratoire clinique de biochimie permettent de mesurer la bilirubine totale (la somme des quatre fractions), la bilirubine dite indirecte, dont le résultat est une estimation de la concentration de la forme non conjuguée, et la bilirubine directe, qui est une estimation de la concentration des trois autres formes. La mesure des fractions directe et indirecte est utilisée avec d'autres analyses pour identifier les différentes causes d'hyperbilirubinémie autant chez le nouveau-né que chez l'enfant ou l'adulte. Toutefois, chez le nouveau-né, l'élévation de la bilirubine indirecte est de loin la plus fréquemment rencontrée et habituellement c'est à partir de la bilirubine sérique totale qu'on juge de la nécessité de procéder à la photothérapie.

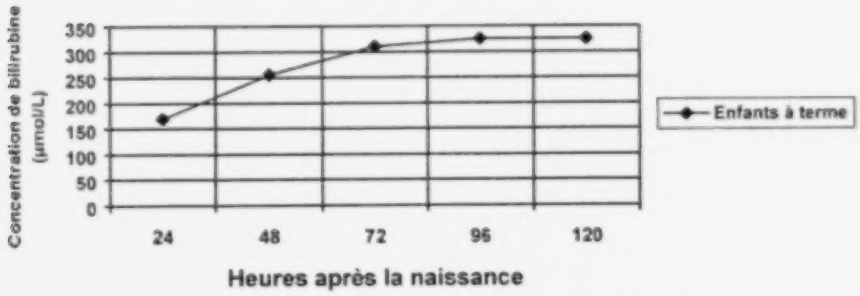
2.6 TRAITEMENTS DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE NÉONATALE

La détection précoce de l'hyperbilirubinémie chez le nouveau-né est d'une importance vitale du fait que l'occurrence d'encéphalopathie hyperbilirubinémique ou d'ictère nucléaire peut être prévenue au moyen de la photothérapie ou de l'exsanguino-transfusion. Bien que l'exsanguino-transfusion ait été courante des années 1950 aux années 1970 et qu'elle soit encore parfois nécessaire, la photothérapie est devenue la méthode normale de prise en charge de l'hyperbilirubinémie. Cette intervention, dont l'efficacité a été démontrée [20, 91], entraîne l'isomérisation de la bilirubine non conjuguée en dérivés hydrosolubles plus facilement excrétés par l'organisme, ce qui prévient l'atteinte des niveaux de bilirubine élevés reliés aux séquelles permanentes. L'exsanguino-transfusion permet de contrôler l'hyperbilirubi- binémie qui a atteint le taux susceptible d'entraîner un ictère nucléaire. Ce traitement vise à prévenir toute formation additionnelle de bilirubine par hémolyse ou à éliminer la bilirubine présente [29, 75].

Au Canada, les risques associés à l'hyperbilirubinémie ont amené le Comité d'étude du fœtus et du nouveau-né de la Société canadienne de pédiatrie [23] à proposer un mode détaillé de prise en charge de l'hyperbilirubinémie chez les nouveau-nés à terme et en santé. Ce processus comprend des directives sur les concentrations de bilirubine auxquelles la photothérapie peut être entreprise chez les nourrissons à terme et en santé et ceux présentant des facteurs de risque. Les concentrations de bilirubine indiquées dans l'énoncé de cet organisme sont plus conservatrices que celles recommandées précédemment par l'*American Academy of Pediatrics* [2]. Si le nourrisson est à terme et en santé, la photothérapie devrait être entreprise comme l'indique la figure 2. Des recommandations sont aussi formulées lorsque l'enfant présente les facteurs de risque suivants :

- un âge gestationnel de moins de 37 semaines et un poids de naissance inférieur à 2 500 g;

Figure 2 : Valeurs seuils des concentrations de bilirubine sérique indiquant la nécessité d'entreprendre une photothérapie contre l'hyperbilirubinémie chez les nouveau-nés sans facteurs de risque[a]



[a] D'après le Comité d'étude du fœtus et du nouveau-né de la Société canadienne de pédiatrie (1999) [23].

- une hémolyse causée par une alloimmunisation maternelle, un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), une sphérocytose et d'autres causes;
- une jaunisse moins de 24 heures après la naissance;
- une septicémie;
- une réanimation à la naissance.

Ces facteurs de risque constituent des contre-indications pour un congé précoce du nouveau-né. De ce fait, la courbe relative aux enfants présentant un ou plusieurs facteurs de risque n'est pas reprise dans le présent rapport.

3. HYPERBILIRUBINÉMIE ET CONGÉ POSTNATAL PRÉCOCE

3.1 RISQUE DE RÉADMISSION POUR HYPERBILIRUBINÉMIE NÉONATALE

Un plus haut taux de réadmission à l'hôpital figure parmi les conséquences du congé précoce. Les études sur le sujet rapportent des taux de réadmission allant de 0 à 6 % et près des trois quarts de ces réadmissions étaient dus à l'hyperbilirubinémie [25, 68]. En effet, la diminution du temps de séjour à l'hôpital après la naissance accroît le risque de ne pas détecter les cas d'hyperbilirubinémie significative chez le nourrisson à terme et en santé du fait que le pic de bilirubine survient après le congé. Outre la diminution du temps de séjour du nouveau-né à l'hôpital, on constate une augmentation de la proportion d'enfants nourris au lait maternel [26, 65] ainsi qu'une hausse de personnes d'origine asiatique au sein de la population canadienne [102, 109] (donc possiblement du nombre d'enfants asiatiques). Or, on sait que l'allaitement maternel est associé à un risque accru d'hyperbilirubinémie et que les nouveau-nés asiatiques ont des niveaux de bilirubine plus élevés que ceux dont la peau est de coloration blanche ou noire [73].

En outre, le congé postnatal précoce en soi serait associé à un risque accru de réadmissions pour hyperbilirubinémie significative. Soskolne et collègues [101] ainsi que Maisels et Newman [73] ont constaté, en effet, qu'un temps de gestation inférieur à 38 semaines, un temps de séjour du nouveau-né inférieur à 72 heures et l'occurrence d'ictère dans la pouponnière représentaient d'importants facteurs de risque de réadmission pour ictère. Ces deux équipes ne font aucune différence entre le risque associé à un temps de séjour des nouveau-nés inférieur à 48 heures et celui lié à un temps de séjour survenant dans les 72 heures suivant la naissance. Elles concluent donc que tout congé qui a lieu à l'intérieur de 72 heures après la naissance augmente significativement le risque de réadmission pour ictère comparativement à un congé postnatal survenant après 72 heures (tableau 5).

Actuellement, on ne peut expliquer le rôle du congé postnatal précoce quant au risque accru de réadmission pour hyperbilirubinémie. Les résultats des études américaines de Maisels et Kring [71] et de Newman et collègues [83] infirment l'hypothèse que la diminution du risque de réadmission pour hyperbilirubinémie associée à un congé postnatal supérieur à 72 heures découlerait du dépistage et du traitement de l'ictère avant le congé des nouveau-nés.

Maisels et Newman [73] suggèrent, comme autre hypothèse, la possibilité que les mères ayant bénéficié pendant plus de temps des conseils du personnel sauraient mieux allaiter leur bébé. Par ailleurs, il y a des éléments indiquant que la capacité des mères à assimiler l'information concernant la lactation et les soins au nouveau-né serait moindre lorsque celles-ci reçoivent un congé précoce. Cet élément pourrait aussi avoir un impact négatif sur la santé et le bien-être du nourrisson dans les jours qui suivent leur congé. Il est à signaler que certaines lignes directrices comprennent des recommandations visant spécifiquement à s'assurer de l'allaitement adéquat du nouveau-né après son congé de l'établissement de naissance. Mentionnons, à titre d'exemple, les lignes directrices du comité en périnatalité de l'Est de l'Ontario qui ont été élaborées en 1996 dans le cadre du *Perinatal Education Program of Eastern Ontario*.

Ces divers facteurs (diminution du temps de séjour à l'hôpital après la naissance, augmentation de la proportion d'enfants nourris au lait maternel, hausse du nombre d'enfants asiatiques au

Tableau 5 : Risque de réadmission pour ictère en fonction de la durée du temps de séjour[a]

Durée du temps de séjour	Rapport de cotes	Intervalle de confiance (95 %)
< 48 heures[b]	2,40	1,09 - 5,30
48 à < 72 heures[b]	3,15	1,40 - 7,09

[a] D'après Maisels et Kring, 1998 [71].
[b] Comparé à un temps de séjour de 72 heures et plus.

sein de la population) réunis appuient la nécessité d'une stratégie visant à dépister les nouveau-nés à risque de présenter des niveaux très élevés de bilirubine après leur congé postnatal.

3.2 MESURES DE SÉCURITÉ ASSOCIÉES AU CONGÉ POSTNATAL PRÉCOCE

Une approche courante consiste à procéder au dépistage de l'hyperbilirubinémie lors d'une visite de suivi effectuée chez tous les nouveau-nés ayant reçu un congé postnatal précoce et ce, dans les tout premiers jours suivant leur sortie de l'établissement de naissance. Cette visite peut se tenir à domicile, dans le cabinet médical ou en clinique externe. Si chaque nouveau-né qui satisfait aux critères spécifiés pour son congé précoce est examiné lors d'une telle visite, l'intervenant remarquera l'ictère visible (lorsque présent) et s'assurera que le suivi et, le cas échéant, le traitement approprié seront effectués. Dans les faits, l'examen postnatal systématique pose certaines difficultés. Cette pratique implique nécessairement la coopération des familles en cause avec le personnel médical. En outre, dans certaines situations, en certains endroits durant l'hiver par exemple, il est déraisonnable, voire même dangereux, d'exiger un déplacement de la mère alors qu'elle est de retour à domicile depuis peu. Il est aussi à noter qu'une proportion significative des mères refusent de retourner pour une visite de suivi, même lorsque cela leur est demandé. Les visites de personnel infirmier à domicile constituent une pratique de plus en plus répandue, mais la disponibilité des ressources et la sécurité de ce personnel dans certains lieux entravent le recours à cette stratégie. De plus, il y a des mères qui refusent aussi les visites à domicile, même lorsque aucuns frais n'y sont rattachés [70].

3.2.1 Mesures préconisées par différentes instances

Afin d'assurer une politique de congé précoce sécuritaire, des organisations professionnelles médicales comme l'*American Academy of Pediatrics* et l'*American College of Gynecologists* [3], la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada [100] et l'Association des pédiatres du Québec [4] ont élaboré des critères de sélection et de suivi. En bref, les bébés sélectionnés doivent être nés à terme et en santé, ils doivent avoir subi deux examens physiques espacés de plus de 24 heures et leurs parents doivent être adéquatement préparés. Un programme de suivi doit aussi être élaboré et doit comporter une réévaluation deux à trois jours (48 à 72 heures) après la sortie de l'hôpital. Lors du suivi en externe (au bureau du médecin, à la clinique ou à domicile), on insiste particulièrement sur une évaluation du degré d'ictère.

Le Conseil de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada [100] recommande spéci-

fiquement « *que la durée normale du séjour pour un accouchement vaginal sans complication soit de deux jours dans le cas d'hôpitaux ne pouvant assurer de soins infirmiers à domicile, comparativement à une journée ou deux dans le cas d'hôpitaux pouvant dispenser de tels services* [...] *Que la durée de séjour pour une césarienne soit de quatre jours ou plus pour les hôpitaux ne pouvant assurer de soins infirmiers à domicile, comparativement à trois jours ou plus dans les hôpitaux pouvant dispenser de tels services* ». Dans un énoncé élaboré conjointement avec la Société canadienne de pédiatrie [99], il est précisé que: « *Lorsque le congé est accordé moins de 48 heures après l'accouchement, ce congé doit s'inscrire dans le cadre d'un programme qui assure une évaluation continue et convenable de la mère et du nourrisson. Cette évaluation doit être effectuée par un médecin ou un autre professionnel compétent possédant la formation et l'expérience nécessaires de soins à la mère et à l'enfant. Si l'on se fie aux mères qui viennent d'accoucher pour se rendre à la clinique ou au cabinet, le suivi risque d'être perturbé en raison d'une absence de compliance. Cette visite ne remplace pas l'évaluation complète du médecin, mais porte sur les aspects qui exigent une intervention précoce (comme les problèmes d'alimentation, la jaunisse, les signes d'infection, etc.)* ».

Le Conseil des directeurs de la santé publique et le Comité des directrices et directeurs généraux des Régies régionales de la Santé et des Services sociaux du Québec recommandent formellement la visite systématique à domicile suite à un congé postnatal précoce [24].

Finalement, plus récemment le ministère de la Santé et des Services sociaux [81] recommandait que la pratique du congé postnatal précoce soit assujettie à un programme assurant la continuité des services après ce congé. Dans un document élaboré afin de guider les régies régionales ainsi que les divers partenaires dans la mise en place de tels programmes de congé précoce, les conditions jugées essentielles à leur organisation, les conditions susceptibles de faciliter l'organisation des soins et services d'un tel programme et les responsabilités des médecins (en cliniques privées, en centres hospitaliers ou en CLSC), des centres hospitaliers et des CLSC aux périodes pré, intra et postnatale sont identifiées. La visite systématique et rapide à domicile (la troisième journée au plus tard suivant le départ de l'hôpital) est recommandée. La présence d'ictère chez le bébé est un des éléments à vérifier lors de cette visite [81].

D'autres instances ont fait des recommandations concernant spécifiquement l'hyperbilirubinémie. Ainsi la Société canadienne de pédiatrie [23] recommande de s'assurer que les tests permettant d'évaluer les concentrations de bilirubine chez les nouveau-nés soient facilement disponibles en milieu ambulatoire. Par ailleurs, comme il n'y a pas une relation directe entre l'intensité de l'ictère et le degré d'hyperbilirubinémie, il est parfois recommandé de procéder à la détermination de la bilirubine sérique chez tous les enfants ictériques [9, 89]. D'autres [5, 87]) considèrent qu'après le congé postnatal, l'ictère et d'autres facteurs doivent être considérés pour juger de la nécessité de procéder à un test de bilirubine sérique. Par ailleurs, l'*American Academy of Pediatrics* [2] indique que chez les nouveau-nés en santé nourris au lait maternel présentant un ictère qui persiste plus de deux semaines après leur naissance et dont l'urine est foncée ou les selles claires, il y a nécessité de procéder à une mesure de la bilirubine sérique directe. Lorsque les antécédents (particulièrement l'apparence des selles et de l'urine) et l'examen physique de l'enfant sont normaux, il est nécessaire de poursuivre l'observation. Si l'ictère persiste au-delà de trois semaines, les mesures de bilirubine dans l'urine et de bilirubine totale et directe dans le sérum doivent être effectuées.

Tableau 6 : Relation entre les visites systématiques ou non effectuées par des CLSC dans le cadre d'un congé postnatal précoce et le moment de la visite[a]

	Répartition des CLSC selon le moment de la visite			
	24-48 heures	3-5 jours	6 jours et +	Variable
Visites systématiques (18 CLSC)	22 %	39 %	33 %	11 %
Visites non systématiques (17 CLSC)	12 %	12 %	35 %	41 %

[a] D'après Ste-Marie, 1998 [103]. Il est précisé dans ce rapport que les pourcentages recueillis sont basés sur le nombre de réponses obtenues à chaque question et non pas sur le nombre total de questionnaires reçus; certaines questions n'ont pas fait l'objet de réponse par tous les répondants. Les pourcentages sont arrondis.

3.2.2 Description de la pratique au Québec

En 1997, le CETS constatait que, dans la pratique, il ne semblait pas y avoir uniformité dans l'application des recommandations qui se rapportent aux programmes de congé précoce, surtout en ce qui concerne la visite médicale 48 heures après le congé, laissée généralement à la discrétion du médecin traitant. En effet, le suivi postcongé prend différentes formes, un suivi téléphonique quelques heures après le congé, une ligne téléphonique disponible 24 heures sur 24, un ou des rendez-vous de suivi en clinique externe, une ou plusieurs visites à domicile systématiques ou sélectives et réservées aux cas qui soulèvent des inquiétudes ou toute combinaison de ces modalités [25].

Un document brosse le portrait des services postnataux dans certains CLSC du Québec [103]. Ce portrait a été réalisé sur la base des réponses à un questionnaire distribué à 49 CLSC qui comptent sur leur territoire un centre hospitalier offrant un programme de court séjour en obstétrique ou une durée de séjour répondant aux critères de court séjour, il y a plus de 3 ans (en février 1997). À ce moment, 47 % des CLSC (18 CLSC sur les 40 qui avaient répondu) procédaient à des visites systématiques auprès de toutes les mères. Près des deux tiers des CLSC qui font des visites systématiques les font dans les 5 jours suivants le congé contre seulement 24 % pour les CLSC qui ne font pas de visites systématiques. Le moment de la visite était beaucoup plus variable dans ce dernier groupe (tableau 6).

Aussi, selon ce rapport, plus de 50 % des CLSC (27/40) effectuaient alors le dépistage de l'ictère physiologique. Les outils utilisés pour ce dépistage varient selon les CLSC; 18 de ces 27 CLSC n'utilisent que l'examen clinique ou l'observation; les autres ont recours au bilirubinomètre, à l'ictéromètre ou à un prélèvement sanguin (souvent une combinaison de ces moyens).

Des données plus détaillées portant sur quarante CLSC[11] indiquent qu'il y avait, en novembre 1998, 31 CLSC qui procédaient systématiquement au dépistage de l'ictère physiologique. Sur ceux qui procédaient à ce dépistage (systématiquement ou non), seize utilisaient l'examen clinique ou l'observation et dix autres recouraient plutôt au bilirubinomètre associé ou non à l'usage de l'ictéromètre ou à un prélèvement sanguin. Le type d'examen utilisé par les autres

[11] D'après une communication écrite de L. Rocheleau, conseillère-cadre, Association des CLSC et des CHSD du Québec, novembre 1998.

Tableau 7 : Aperçu des procédures de dépistage utilisées par des CLSC ou centres de santé[a] (novembre 1998)

Procédure de dépistage	Nombre de CLSC ou centres de santé
Observation/examen clinique	16[b]
Bilirubinomètre/ponction sanguine	10[c]
Autres procédures	10[d]

[a] D'après une communication écrite de Lucille Rocheleau, conseillère-cadre, Association des CLSC et des CHSLD du Québec, novembre 1998.
[b] Trois d'entre eux précisent que le dépistage de l'ictère n'était pas effectué de façon systématique.
[c] Deux d'entre eux précisent que le dépistage de l'ictère n'était pas effectué de façon systématique.
[d] La majorité ne précise pas le type de procédure utilisée.

CLSC est variable ou non précisé (tableau 7). Cette information est fournie à titre indicatif seulement car cette liste n'est pas exhaustive et n'est plus à jour. D'autres établissements peuvent donc procéder à ce dépistage ou encore certains peuvent avoir modifié leur façon de faire.

Selon le document de Ste-Marie [103], tous les CLSC du Québec ayant un programme de congé précoce en février 1997 étaient d'avis que le dépistage de l'ictère physiologique pourrait leur être confié et réalisé lors de la première visite à domicile. Les conditions alors identifiées comme nécessaires pour ce faire étaient de s'assurer de la disponibilité de l'équipement, de la formation préalable, de l'existence de protocoles d'entente entre les CLSC et les centres hospitaliers et de la collaboration des médecins. On recommandait, par ailleurs, que les visites soient faites de façon systématique et que, dans le cas de plusieurs CLSC, le moment de cette visite soit davantage rapproché du congé postnatal.

3.3 ÉVALUATION DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE DANS UN CONTEXTE DE SUIVI POSTNATAL

Dans le milieu clinique, l'évaluation de l'hyperbilirubinémie néonatale est généralement réalisée en procédant à l'inclusion systématique de la mesure de la bilirubine sérique chez ceux qui présentent un ictère visible seulement. L'identification des cas où la détermination de la concentration de bilirubine dans le sang est réellement requise implique le recours à des méthodes qualitatives (présence ou non d'ictère visible par évaluation visuelle) ou semi-quantitatives (évaluation du degré d'ictère à l'aide d'un ictéromètre ou d'un bilirubinomètre transcutané) de mesure de l'ictère.

Avec la pratique du congé postnatal précoce, le pic de bilirubine survient généralement après la sortie de l'établissement de naissance dans le cas de nouveau-nés à terme et en santé. Dans ce contexte, la possibilité de procéder à l'évaluation de l'hyperbilirubinémie de façon rapide, facile à réaliser, efficace et peu coûteuse a pris une importance accrue.

3.3.1. Approches prédictives

Le recours à des méthodes prédictives en milieu clinique a été considéré afin d'identifier peu après la naissance, les bébés plus à risque de développer une hyperbilirubinémie significative par la suite et pour lesquels un suivi plus attentif s'avère nécessaire. Plusieurs tests ont été étudiés : la concentration de bilirubine sanguine chez la mère au moment de la naissance [59], la

concentration de bilirubine dans le cordon ombilical à la naissance [50, 56, 57], la mesure ou l'augmentation de la coloration jaune de la peau les 24 premières heures suivant la naissance[12] (en utilisant la bilirubinométrie transcutanée) [56, 114] ou la mesure de la bilirubine sérique les premières heures suivant la naissance [11, 12, 96] et l'estimation de la production de bilirubine par la mesure du monoxyde de carbone [98, 104]. Généralement lorsque ces tests sont utilisés seuls chez des nouveau-nés à terme et en santé, leur valeur clinique est limitée en raison de leur faible valeur prédictive positive et de leur faible spécificité lorsque la préséance est donnée à une sensibilité élevée.

La méthodologie développée par Bhutani et collègues [11] semble plus prometteuse à cet égard. Leur approche découle de l'association observée entre les niveaux de bilirubine sérique mesurés les premières heures après la naissance (en même temps que sont effectués les tests de dépistage des maladies métaboliques, par exemple) et les risques subséquents de développer une jaunisse. Cette association permet d'identifier les nouveau-nés à haut, à moyen et à faible risque afin, par la suite, de procéder au suivi approprié. Bien que cette méthode comporte certains biais [74] et que certains aspects demeurent à valider, elle serait d'une plus grande efficacité à prédire l'hyperbilirubinémie. Dans un contexte de brefs séjours postnataux, le recours à des méthodes prédictives de dépistage pourrait s'avérer très utile puisqu'elles ouvrent la voie à la planification d'une stratégie de suivi bien ciblée et sécuritaire.

3.3.2 Approches de dépistage

Cette section présente les résultats des rares études publiées portant sur l'évaluation de l'hyperbilirubinémie néonatale à l'extérieur du milieu clinique. Une première étude, faite par Brucker et MacMullen en 1987 [21], a vérifié l'utilité de la bilirubinométrie transcutanée à dépister, à domicile, les nouveau-nés présentant des niveaux élevés de bilirubine sérique. Dans cette étude, la population était constituée d'enfants d'origine ethnique variée, âgés en moyenne de 63 heures et à faible risque d'hyperbilirubinémie (en fait, ils avaient été soumis à une évaluation médicale avant leur congé). Le coefficient de corrélation entre la bilirubine sérique et transcutanée s'élevait à 0,69, une valeur habituellement inférieure à ce qui a été observé en milieu clinique (voir section suivante). Aucun faux négatif et trois faux positifs ont été rapportés chez les vingt nouveau-nés examinés. Bien que le faible nombre d'enfants impliqués dans cette étude en limite la portée, ces résultats ont amené les auteurs à conclure en l'utilité de la bilirubinométrie transcutanée pour assister le personnel infirmier lors de l'appréciation de l'ictère, dans le cadre de visites à domicile.

En 1996, Ruchala et collègues [90] procédaient à une étude pilote visant à vérifier si le recours à la bilirubinométrie transcutanée à domicile permettait de valider l'évaluation visuelle des infirmières. Une corrélation élevée ($R_s = 0,85$, $p > 0,01$) entre l'évaluation visuelle et l'index de bilirubine transcutanée a été rapportée. Sur la base des résultats, les auteurs étaient d'avis qu'en plus de permettre aux infirmières expérimentées de valider leurs évaluations, cet appareil serait utile pour préparer les infirmières moins expérimentées à évaluer l'ictère chez les nouveau-nés lors de leur suivi à domicile. En fait, comme il a été précisé à la section 2.5.1, le bilirubinomètre transcutané permet d'identifier des cas d'hyperbilirubinémie significative pour lesquels un suivi plus attentif est nécessaire.

Maisels et Krings [72] témoignent de l'utilité de la bilirubinométrie transcutanée dans des milieux ambulatoires et notamment de son usage régulier par des infirmières dans le cadre de programmes

[12] Cette approche est celle considérée dans certaines régions de la France pour les cas de retour à domicile précoce du nouveau-né [31].

de suivi à domicile et par des résidents travaillant en cliniques externes. Selon eux, dans un contexte de congé postnatal précoce, la situation idéale serait que chaque cabinet de pédiatre soit équipé d'un tel appareil.

Aucun détail ni donnée quantitative ne sont fournis quant à l'efficacité de cette technologie ou aux modalités afférentes à son recours dans ces différents contextes.

Par ailleurs, en milieu québécois, on constate que le recours à la bilirubinométrie transcutanée aussi bien en milieu clinique qu'à domicile est bien implanté dans la région de Québec. Un programme détaillé de contrôle de qualité de cette pratique a été élaboré en 1996 et est actuellement en application[13]. Sur la base des premiers résultats de leur suivi, qui portent sur un peu plus d'une année, Béland et Leclerc [8, 62][14] appuient l'utilité de cette technologie pour le dépistage des cas où la mesure de la bilirubine sérique est requise.

Dans la littérature, plusieurs études démontrent l'efficacité de la bilirubinométrie transcutanée à évaluer l'hyperbilirubinémie néonatale en milieu clinique ainsi que les avantages liés à son recours. Les prochaines sections font part de l'information disponible à ce sujet. Les implications économiques et organisationnelles de l'achat et de l'utilisation de bilirubinomètres transcutanés dans le cadre de visites à domicile et dans le contexte hospitalier seront présentées par la suite. Cette information permettra de mieux juger de la pertinence de doter chacune des régions du Québec de cet appareil et d'identifier les indications et exigences afférentes au recours à cette technologie.

[13] Voir à ce propos les documents intitulés :«Virage ambulatoire en période postnatale – Région de Québec» [5], «Programme de contrôle de qualité pour les bilirubines cutanées» [8] et «Rapport annuel du programme de contrôle de qualité pour les bilirubines transcutanées à domicile» [7].

[14] Données non publiées ou publiées dans une revue non répertoriée dans *MEDLINE*.

4. EFFICACITÉ ET UTILITÉ DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE

Tous les articles publiés au sujet de l'efficacité et de l'utilité de la bilirubinométrie transcutanée, à une exception près, portent spécifiquement sur l'appareil de type *Minolta Air-Shields Jaundice Meter*™. Cet appareil était le seul bilirubinomètre transcutané autorisé au Canada, lorsque la rédaction du présent document a été amorcée. Cet appareil est sur le marché depuis le début des années 1980. Le premier modèle était le JM-101, lequel a été remplacé par le JM-102[15]. Les publications ne précisent pas toujours le modèle étudié. Pour cette raison, une attention particulière est portée aux études plus récentes. D'autre part, la seule publication scientifique sur un autre type de bilirubinomètre transcutané concerne le *ColorMate*™ *TLc-BiliTest*™ dont l'usage n'est pas autorisé par Santé Canada[16].

4.1 RELATION ENTRE L'INDEX DE LA BILIRUBINE TRANSCUTANÉE ET LA CONCENTRATION DE BILIRUBINE DANS LE SANG

Dans des populations de nouveau-nés à terme, en santé et de même ethnie, plusieurs auteurs ont constaté que la mesure de la bilirubine transcutanée (BTc), aussi connue comme index de la bilirubine transcutanée, est habituellement hautement corrélée avec la concentration de bilirubine dans le sang (BS) et qu'il y a une relation généralement linéaire entre la BTc et la BS (voir figure 3). Chez de telles populations, le coefficient de corrélation entre la BTc et la BS est généralement élevé, s'échelonnant souvent entre 0,90 et 0,95 [45, 48, 69, 95, 113, 115, 120].

Plusieurs facteurs influencent toutefois la relation entre l'index de la bilirubine transcutanée et la concentration de bilirubine dans le sang. Ainsi, chez les nouveau-nés, l'estimation des concentrations de bilirubine dans le sang au moyen de la bilirubinométrie transcutanée est notamment affectée par la coloration et la pigmentation de la peau, la photothérapie, l'exposition à la lumière ambiante, la durée de la gestation, le poids à la naissance, l'épaisseur des replis de la peau et le site des mesures [29].

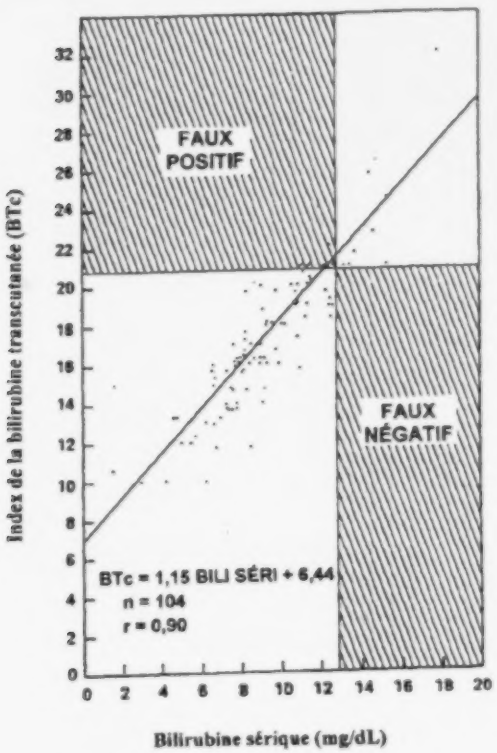
Les études portant sur des nouveau-nés à terme de différentes origines ethniques et un teint autre que pâle indiquent une augmentation de cet index à mesure que la pigmentation de la peau augmente. Une telle situation a donc peu de conséquences cliniques, sinon de faire réaliser un plus grand nombre de tests de bilirubine sérique dans une population hétérogène ou à dominance autre que caucasienne comparativement au nombre requis en raison d'un dépassement de la valeur seuil de la bilirubine transcutanée [29]. L'influence de la pigmentation de la peau sur la relation entre la bilirubine dans le sang et transcutanée peut être prise en compte par la réalisation de courbes de calibrage spécifiques aux différentes populations ethniques à l'étude ou par des lectures séquentielles prises chez un même nouveau-né et corrigées par une lecture initiale prise peu après la naissance [67][17]. La stratégie à utiliser

[15] Le fréquence de rechargement de la batterie du nouveau modèle (JM-102) est moins élevée (500 versus 100 mesures avec l'ancien modèle), sa précision est meilleure et son poids réduit [29].

[16] Information transmise par courriel (19 mai, 1999) par C. Choquet, chef de section, Instruments de diagnostic *in vitro*, Bureau des matériels médicaux, Santé Canada.

[17] Selon une revue systématique réalisée en 1998 par le *Centre for Clinical Effectiveness* du *Monash Institute of Public Health* en Australie, la bilirubinométrie transcutanée serait une technologie la plus appropriée en milieu clinique pour dépister l'ictère du nouveau-né à terme dans les populations multiethniques. Selon la consultation du

Figure 3 : Relation entre l'index de la bilirubine transcutanée et la bilirubine sérique



(d'après Smith, 1985 [98])

pour améliorer l'exactitude de la bilirubinométrie transcutanée dans un contexte de multiethnicité doit être évaluée sur une base de cas par cas, en tenant compte des caractéristiques de la population à l'étude.

Sauf exceptions [45, 60], les études réalisées indiquent que la relation entre la BTc et la concentration de BS est influencée de façon très importante par le fait de soumettre ou pas les nouveau-nés à la photothérapie [44, 47, 48, 69, 113, 115, 116, 117]. Le changement rapide de la couleur de la peau explique cette influence. De plus, lorsqu'une portion de la peau est couverte durant la photothérapie, la lecture de la BTc donne une valeur beaucoup plus élevée sur cette portion que sur celle qui est non couverte [47]. Toutefois, aucune étude n'a examiné la corrélation entre la BTc et la BS sur une peau non exposée durant la photothérapie, ce qui aurait permis de documenter l'efficacité de la BTc durant ce traitement. Jusqu'à ce que de telles études soient disponibles, la mesure de la BTc ne peut donc être utilisée chez les nouveau-nés soumis à la photothérapie.

Dans une étude, on a observé que les nouveau-nés qui sont à proximité des fenêtres et exposés au soleil présentent une légère baisse de BTc relativement aux enfants exposés à la lumière artificielle [121]. Bien que statistiquement significative, cette différence n'a pas d'impact clinique [29].

Comme la prématurité et le poids à la naissance semblent aussi influencer la relation entre la BTc et la BS [39, 106, 107, 113], on ne recommande pas l'usage de cet appareil chez les nouveau-nés immatures. Chez les nouveau-nés matures, la relation entre la couleur de la peau et la concentration de la bilirubine plasmatique demeure presque invariable plus de dix jours après la naissance [58, 118].

La relation entre la valeur de BTc et la BS est aussi influencée par la partie du corps sur laquelle s'effectue la mesure de BTc. Il a donc fallu uniformiser le choix de cet endroit et, après des essais sur des parties variées, on a privilégié, pour la mesure de la bilirubine transcutanée, le front et le sternum qui produisent des valeurs de BTc similaires. L'application de l'appareil sur le front de bébés en pleurs peut générer des valeurs un peu plus basses, probablement à cause d'un moins bon contact entre la peau et l'instrument [122].

---

rapport «*Assessing Neonatal Jaundice in a Multicultural Population*» faite le 19 janvier 2000 par accès via Internet à l'adresse URL : http://www.med.monash.edu.au/publichealth/cce/ evreports.htm.

Tableau 8 : Performance de la bilirubinométrie transcutanée à l'égard des concentrations de bilirubine sérique[a]

BS prédite (µmol/L)	Seuil BTc	Valeur prédictive positive	Valeur prédictive négative	Sensibilité	Spécificité	n	Population	Référence
≥ 175	≥ 15	62	93	96	50	146	Blanc, à terme	Knudsen, 1990 [54]
	≥ 16	72	87	87	72	114		
≥ 225	≥ 16	25	100	100	52	114		
	≥ 17	27	97	86	63	90		
≥ 170	≥ 16	94	---	100	---	76	Blanc, à terme	Suckling et coll., 1995 [105]
≥ 240	≥ 18	63	---	100	---	76		
≥ 260	≥ 17	27	100	100	68	45	Blanc, à terme	Dai et coll., 1997 [29]
≥ 225	?	30	95	68	80	---	Chinois	Lin et coll., 1993 [66]
≥ 225	≥ 15	52	100	100	35	58	Blanc, à terme,	Knudsen et coll., 1993
≥ 225	≥ 16	58	96	97	51	50	âge: 5-14 jours	[58]
≥ 214	≥ 21	78	88	74	90	155	Arabes, à terme	Karrar et coll., 1989 [53]
≥ 220	≥ 20	44	99	94	78	106	Blanc, à terme	Schumacher et coll., 1985 [94]
≥ 220	≥ 24	58	100	100	97	157	Blanc, à terme	Maisels et Conrad, 1982 [69]

[a] D'après Dai et coll., 1997 [29].

Bien que l'information sur le *ColorMate™ TLc-BiliTest™* soit restreinte, elle indique que la relation entre l'index de la bilirubine transcutanée serait hautement corrélée avec la concentration de bilirubine sérique. Le coefficient de corrélation s'établit à 0,96 (plage de valeurs: 3,2 à 338,1 µmol/L) et 96 % de la différence entre les deux mesures était inférieure à 32,2 µmol/L. L'ethnie, le poids du nouveau-né ou la photothérapie n'auraient aucune influence sur cette relation [108].

4.2 EXACTITUDE DE L'INDEX DE LA BILIRUBINE TRANSCUTANÉE

L'exactitude d'un outil de dépistage est définie en termes de sensibilité, de spécificité et de valeur prédictive, positive ou négative[18]. La majorité des études effectuées sur le sujet témoignent de l'efficacité de la bilirubinométrie transcutanée à dépister les cas où la mesure de la bilirubine sérique est requise. Pour ce faire, il s'agit d'établir quelle est la valeur seuil de bilirubine transcutanée en dessous de laquelle la probabilité d'avoir un niveau de bilirubinémie nécessitant un traitement est à toute fin pratique nulle : autrement dit, on cherche à éliminer tout faux négatif.

Le tableau 8 présente les résultats obtenus pour ces paramètres de dépistage dans quelques études. Il est à préciser que ces études ont été presque toujours effectuées en milieu clinique alors que les nouveau-nés avaient été présélectionnés par le médecin ou le personnel infirmier. En conséquence, seuls les enfants avec un ictère visible ont généralement fait l'objet d'un examen avec le bilirubinomètre.

[18] Voir la définition de ces termes dans le glossaire.

Les études de Knudsen [54] et de Knudsen et collègues [58] présentent un intérêt particulier du fait qu'elles illustrent l'impact d'une augmentation de la valeur seuil de la BTc sur la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives positive et négative, pour des valeurs de bilirubine sérique de 175 et 225 µmol/L. Ainsi, une valeur seuil de BTc de 15 ou 16 unités chez leur population de nouveau-nés et d'enfants âgés de 5 à 14 jours permettait d'obtenir une valeur prédictive négative d'environ 100 %. Avec une telle valeur seuil, on n'échapperait presque aucun cas présentant une concentration de bilirubine sérique de plus de 225 µmol/L.

Cette valeur était associée à une valeur prédictive positive qui variait entre 25 et 58 %. Cette approche est appropriée puisqu'un faux négatif peut avoir un effet désastreux pour le nouveau-né alors qu'un faux positif se traduit seulement par un prélèvement sanguin. Cette valeur seuil peut être conservée les 14 premiers jours suivant la naissance puisque la relation entre la couleur de la peau et la concentration de la bilirubine plasmatique demeure presque invariable durant cette période [58].

Toutes ces considérations font ressortir la nécessité d'un lien étroit entre le recours à la bilirubinométrie transcutanée et le laboratoire clinique. En effet, ce lien permettra d'assurer une utilisation optimale et sécuritaire des appareils, en déterminant la valeur seuil associée à une valeur prédictive négative le plus près possible de 100 % pour la population à l'étude, et en entraînant une diminution maximale du nombre de tests de BS.

4.3 PRÉCISION DE L'INDEX DE LA BILIRUBINE TRANSCUTANÉE

Divers auteurs ont étudié la précision[19] des bilirubinomètres de type *Minolta/Air Shields Jaundice Meter*™, et ils ont généralement pu démontrer que leur précision est élevée. Lors d'études *in vitro* (les lectures effectuées avec l'appareil se font à partir d'une cuvette de verre plutôt que sur la peau des nouveau-nés), les coefficients de variation rapportés s'échelonnaient entre 3,7 % pour un index de BTc de 12,2, à 1,1 % pour un index de BTc de 39,2 [119]. Dans un article original datant de 1980, Yamanouchi et collègues rapportent les résultats de cinq lectures effectuées par un même opérateur sur les nouveau-nés [113]. Le coefficient de variation s'échelonnait entre 4,9 % pour un index de BTc de 9,2, et 2,6 % pour un index de BTc de 27. Les résultats de ces deux études concordent bien, même si l'étude de Yamanouchi et collègues reposait sur l'utilisation d'un prototype directement sur des nouveau-nés.

La bonne précision du bilirubinomètre a été confirmée lors d'études subséquentes qui comparaient les mesures successives prises chez de mêmes sujets et par les mêmes observateurs. Dans ces conditions, les coefficients de variation variaient entre 2,2 et 3,5 % pour 20 lectures effectuées chez 6 nouveau-nés dans une étude [37], alors que dans une autre étude ces coefficients variaient entre 1,9 et 3,8 % lorsque cinq lectures étaient effectuées et entre 3,2 et 4,2 % pour 100 lectures [48]. Ces résultats semblent indiquer que des lectures successives chez un même sujet peuvent modifier certaines conditions de la peau et ainsi en affecter la précision.

Yamanouchi et collègues [113] ont aussi étudié la précision interopérateurs du bilirubinomètre transcutané. Ils ont enregistré un coefficient de

[19] Voir la définition de ce terme dans le glossaire.

variation allant de 2,1 à 5,0 % lorsque quatre usagers procédaient à 5 lectures.

Brown et collègues [18, 19] ont observé des variations significatives entre les résultats de deux instruments utilisés au sein de leur institution (précision interinstruments). Sur la base de cette constatation, ils suggèrent de déterminer la même valeur seuil pour chacun des instruments, de ne pas changer d'appareil et de toujours utiliser le même appareil pour un même enfant. Peu de variation a été observée lors d'une autre étude qui visait à comparer l'utilisation de huit bilirubinomètres transcutanés commerciaux utilisés sur des nouveau-nés [119].

Il est à noter que plusieurs des études portant sur la précision des mesures étaient réalisées sur des prototypes ou sur le modèle JM-101 et qu'en conséquence, leurs conclusions pourraient ne pas être applicables aux appareils retrouvés sur le marché (JM-102). En outre, et comme le soulignent Dai et ses collègues [29], malgré qu'il y ait eu quelques études sur la variabilité interinstrument, elles ne portaient pas sur la réponse de ces instruments utilisés dans des lieux différents, avec divers opérateurs et selon des procédures variées.

Selon Tayaba et collègues [108], le *ColorMate™ TLc-BiliTest™* fournit des résultats précis. Chez des nouveau-nés évalués de façon répétée par trois différents opérateurs, sur une période de 30 minutes, le coefficient de variation des mesures de bilirubine transcutanée est de 3,1 % autour d'un estimé moyen de 135 µmol/L, ce qui est comparable aux résultats obtenus avec le premier appareil.

4.4 COMPARAISON DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE AVEC D'AUTRES TECHNIQUES DE DÉPISTAGE

Il a été rapporté qu'en milieu clinique la bilirubinométrie transcutanée était plus efficace que le jugement clinique pour évaluer le degré d'ictère chez les nouveau-nés. En 1982, Engel a effectué une comparaison entre la performance du bilirubinomètre transcutané pour la sélection des nouveau-nés (de quatre origines ethniques différentes) requérant la détermination de bilirubine sérique et l'appréciation visuelle de trois néonatologistes [35]. Le coefficient de corrélation entre les mesures du bilirubinomètre transcutané et celles de bilirubine sérique était de 0,86. Les coefficients de corrélation entre les résultats de l'évaluation visuelle des trois intervenants et les mesures de bilirubine sérique étaient plus faibles et s'échelonnaient entre 0,60 et 0,74. Plus récemment, Tayaba et collègues [108] ont observé une disparité encore plus marquée entre les résultats de l'appréciation visuelle et ceux de la bilirubinométrie transcutanée. Ces auteurs rapportent un coefficient de corrélation de 0,96 entre l'index de la bilirubine transcutanée et la concentration de bilirubine sérique (1 600 mesures distinctes chez 900 patients). Le coefficient de corrélation entre les résultats de l'évaluation visuelle et les mesures de bilirubine sérique était plus faible, soit 0,75 (1 470 mesures distinctes chez 851 patients). Bien qu'intéressantes, ces études présentent des résultats qui ne sont encore que peu utiles, puisque la première est trop sommaire et que la seconde concerne un appareil dont l'usage au Canada n'est pas encore autorisé.

Trois études comparant l'efficacité de l'ictéromètre à celle du bilirubinomètre transcutané ont été recensées dans la littérature. Il s'agit des études de Bilgen et collègues [13], de Bhardwaj et collègues [10] et de Schumacher et collègues [94]. En raison de son trop faible effectif (n=30) et de la population considérée (trois groupes de nouveau-nés prématurés d'origine indienne), qui diffère trop du contexte de la présente étude, l'article de Bhardwaj et collègues [10] présente un intérêt limité. À titre indicatif, précisons que la corrélation entre la concentration de bilirubine sérique et la réponse du bilirubinomètre était bonne pour les trois groupes étudiés (0,84, 0,89 et 0,72) alors que la concentration de bilirubine sérique et la réponse de l'ictéromètre était moins

Tableau 9 : Résultats observés pour l'ictéromètre et pour le bilirubinomètre transcutané*

Appareil	Corrélation avec la concentration de BS	Sensibilité du test (%)	Spécificité du test (%)	Valeur prédictive positive (%)	Valeur prédictive négative (%)	Référence
Ictéromètre[a]	0,78	100	48	29	100	Bilgen et coll., 1998 [13]
Bilirubinomètre[a]	0,83	100	56	33	100	
Ictéromètre[b]	0,63	82	74	38	96	Schumacher et coll., 1985 [94]
Bilirubinomètre[b]	0,74	94	78	44	99	

[a] n = 96.
[b] n =106.
* Dans ces études, une lecture de 3 et plus sur l'ictéromètre correspond au seuil de décision quant à la nécessité de procéder au test de bilirubine sérique.

bien corrélée pour le troisième groupe (soit 0,84 et 0,82 versus 0,67) d'âge gestationnel plus élevé que les deux groupes précédents.

Les études de Bilgen et collègues [13] et de Schumacher et collègues [94] portent toute deux sur un effectif relativement restreint d'enfants, soit une centaine de nouveau-nés avec ictère visible, d'origine turque dans le premier cas et d'origine caucasienne dans le second cas. Les résultats des deux articles concernent l'exactitude des appareils plutôt que leur précision. Bien que l'étude de Bilgen et collègues soit relativement récente, le bilirubinomètre utilisé dans le deux cas est le JM-101, soit l'ancien modèle dont la précision serait moindre que celle du JM-102 [29].

De façon générale et ainsi que l'illustre le tableau 9, la performance du bilirubinomètre, en termes d'exactitude, est un peu meilleure que celle de l'ictéromètre. On constate que dans l'étude de Bilgen et collègues [13], 44 % des nouveau-nés évalués par le bilirubinomètre seront des faux positifs (1-spécificité) comparativement à 52 % pour ceux évalués avec l'ictéromètre. Dans les deux cas, cela implique qu'on doit soumettre un grand nombre de nouveau-nés au test de BS sans que cela ne soit nécessaire. Malgré cet inconvénient, et sur la base du faible écart entre les valeurs des paramètres étudiés et des coûts respectifs de chaque instrument, Bilgen et collègues [13] sont d'avis que l'usage de l'ictéromètre devrait être favorisé, particulièrement dans des pays avec un taux de natalité et une incidence de l'hyperbilirubinémie aussi élevés que ceux observés en Turquie.

Schumacher et collègues [94] concluent en la valeur de ces deux appareils de dépistage de l'hyperbilirubinémie mais admettent que le bilirubinomètre, qui fournit une mesure objective de l'ictère, peut être particulièrement utile lorsque les nouveau-nés doivent être évalués par différents intervenants de la santé.

Le nombre particulièrement restreint d'études comparatives (2), leur faible effectif (environ 100), les populations investiguées (enfants ictériques, ethnie) et le modèle de bilirubinomètre étudié (JM-101 plutôt que le JM-102) sont des facteurs qui rendent les données insuffisantes pour se prononcer en faveur de l'une ou l'autre de ces approches (ictérométrie ou bilirubinométrie transcutanée). De plus, comme on l'a indiqué à la section 2.5.2, les mesures lues à l'aide de l'ictéromètre apparaissent moins fiables en raison de leur caractère subjectif et de leur imprécision et risquent d'avoir une utilité limitée dans un contexte de congé post-partum précoce. Dans l'hypothèse où son utilisation serait l'option retenue, il faudrait vérifier les résultats de chaque

ictéromètre employé et procéder à une courbe de calibrage dans chaque laboratoire clinique d'attache plutôt que de se fier sur les valeurs publiées pour décrire la relation entre les concentrations de bilirubine sérique et les valeurs indiquées sur l'ictéromètre.

4.5 AVANTAGES LIÉS AU RECOURS À LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE

Le bilirubinomètre transcutané est compact, il fonctionne sur pile et est d'une grande simplicité d'entretien et d'utilisation, en plus d'être sécuritaire pour les patients. Il fournit rapidement des résultats pouvant être interprétés immédiatement et évitent ainsi les délais associés à la détermination de la concentration de bilirubine sérique. Cet appareil est donc d'usage commode en milieu clinique et en pouponnière ainsi qu'à domicile.

Comme le souligne un intervenant du ministère de la Santé et des Services sociaux[20], le recours à la bilirubinométrie transcutanée dans un contexte de congé précoce donne aux infirmières une assurance pour documenter la condition de santé des bébés. Elle craignent moins d'omettre les signes suggérant un ictère par manque d'expérience ou d'être contestées dans leur appréciation clinique. L'exercice infirmier à domicile est plus délicat puisqu'il ne bénéficie pas du partage des responsabilités qu'on observe en établissement. Le recours à cette technologie rassure le personnel infirmier lors du suivi à domicile en lui procurant un sentiment de protection contre des recours juridiques toujours possibles.

Par ailleurs, l'hyperbilirubinémie sévère étant un phénomène grave et très rare, il est nécessaire, afin de s'assurer de ne pas manquer un de ces rares cas, de suivre et de mesurer la bilirubine sérique d'un grand nombre d'enfants qui ne développeront jamais d'hyperbilirubinémie sévère. Le nombre de tests de bilirubine sérique est donc relativement élevé en regard du nombre de nouveau-nés pour lesquels un traitement est requis. Ainsi, comme il en a été fait mention précédemment, 5 % des nouveau-nés à terme développeraient une hyperbilirubinémie significative (bilirubine sérique > 290 µmol/L). Cette faible proportion implique que 95 % des tests de bilirubine sérique systématiquement effectués chez les nouveau-nés s'avéreraient négatifs et qu'ils n'auraient pas été nécessaires. Si le test de la bilirubine sérique n'est effectué que chez les nouveau-nés présentant un ictère visible (environ 45 à 60 % des nouveau-nés à terme et en santé selon Blackburn et Loper [14], comme cela est souvent recommandé [10, 89], on diminue le nombre total de tests, mais il en reste encore près de 50 % qui auraient pu être évités. L'une ou l'autre de ces stratégies de dépistage s'avère coûteuse.

La mesure de la bilirubine sérique requiert un prélèvement sanguin qui s'effectue sur la talon du nouveau-né. À cet endroit, la distance entre la surface cutanée plantaire et l'os sous-jacent est de 2 mm. Il y a donc risque de prélèvement osseux accidentel et d'ostéomyélite lorsque l'opération est mal exécutée. De plus, les prélèvements sur le talon comportent des risques d'infection, en plus de l'inconfort et de la douleur y étant associés. Dans ce contexte, la minimisation des ponctions sanguines aux talons représente une seconde préoccupation importante pour les intervenants impliqués dans les soins aux nouveau-nés [28, 29].

4.5.1 Impact sur le nombre de tests de bilirubine sérique

Bourchier et collègues [15] n'ont observé aucune diminution d'examens de bilirubine sérique (BS) après l'introduction de la bilirubinométrie transcutanée en milieu clinique. Toutefois, il faut noter que les médecins pouvaient prescrire des tests

[20] Note de Paul Boivin (ingénieur, Service des technologies biomédicales, Ministère de la Santé et des Services sociaux) transmise à Jeannine Auger, le 18 septembre 1998.

de lorsqu'ils le voulaient sans qu'ils aient à suivre quelque protocole que ce soit.

Maisels et Kring [72] ont observé que le nombre de tests de bilirubine sérique réalisés dans leur pouponnière a diminué de 40 % après avoir implanté l'usage général et sans protocole rigoureux du bilirubinomètre transcutané. Cette diminution était seulement attribuable au fait que les médecins requéraient moins de tests de BS lorsque des bilirubinomètres étaient disponibles. Ces auteurs ont aussi évalué l'impact économique de l'utilisation d'un bilirubinomètre transcutané dans leur clinique, où s'effectuent 5 000 accouchements annuellement. L'économie nette liée à l'utilisation d'un bilirubinomètre transcutané a été estimée à de 1 625 $US par année.

Dans une étude portant sur 2 000 nouveau-nés, Schubiger et collègues [93] ont rapporté que le nombre de prélèvements sanguins avait diminué de 79 % après l'introduction d'un bilirubinomètre (utilisé selon les recommandations du *Swiss Neonatology Group*). Finalement, Dai et collègues [28] ont estimé que l'usage d'un bilirubinomètre en milieu clinique à des fins de dépistage entraînait une diminution du nombre de ponctions sanguines (faites exclusivement dans le but de procéder à un test de BS) de 43 %. Cette diminution était réduite à 20 %, lorsqu'on prenait en compte le cas des enfants soumis à des traitements de photothérapie ou à une batterie de tests incluant la mesure de la bilirubine sérique.

Comme le soulignent Dai et collègues [29], la réduction réelle de tests de BS ou de ponctions sanguines dans les institutions dépend de la prévalence de l'hyperbilirubinémie, de la pratique relative aux tests de bilirubine sérique (c'est-à-dire de l'importance du recours à ces tests, du fait d'effectuer ces tests seuls ou en conjonction avec d'autres tests) ainsi que de l'existence d'un protocole d'usage du bilirubinomètre transcutané.

4.5.2 Avantages additionnels de modèles émergents

Même si l'information reste limitée [108], les nouveaux modèles de bilirubinomètres transcutanés comme le *Bilicheck*™ [21] et le *ColorMate*™ *TLc-BiliTest*™ élimineraient l'interférence de la coloration de la peau dans la relation entre la mesure de la bilirubine transcutanée et la concentration de bilirubine dans le sang. Une telle caractéristique serait un atout dans les régions du Québec à forte variabilité ethnique.

Par ailleurs, le *ColorMate*™ *TLc-BiliTest*™, dont le prix serait similaire à celui du *Minolta/Air Shields Jaundice Meter*™, comporterait l'avantage supplémentaire de conserver son efficacité même lorsqu'on l'utilise durant des traitements de photothérapie. Cette particularité revêt encore plus d'intérêt à la lumière de l'expérience de traitements de photothérapie à domicile, qui se pratiquent aux États-Unis depuis plus de 15 ans [33, 41, 97]. De plus, deux hôpitaux de Montréal au Québec (Hôpital du Sacré-Cœur et Hôpital Ste-Justine) procèdent actuellement à des tests sur un système de photothérapie, qu'on prévoit utiliser à domicile. L'économie probable que peut générer l'utilisation à domicile de la photothérapie par rapport à son emploi en centre hospitalier et la possibilité de maintenir des liens ininterrompus entre la mère et l'enfant lors du traitement [41] constituent certains des facteurs qui pourraient favoriser l'adoption de cette pratique au Québec à court ou moyen terme.

---

[21] Accès via Internet le 2 février 1999 à l'adresse URL : http://www. healthdyne.com/interact.../infant_management/bilicheck1.html.

5. IMPLICATIONS D'UNE IMPLANTATION DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE DANS UN CONTEXTE DE CONGÉ POSTNATAL PRÉCOCE

5.1 COÛTS DU DÉPISTAGE DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE AVEC ET SANS RECOURS À LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE

L'objectif de cette section est de tenter, pour une première fois au Québec, une évaluation préliminaire de l'impact financier du recours à la bilirubinométrie transcutanée pour la détection de l'hyperbilirubinémie néonatale. De façon concrète, on compare les coûts associés à l'emploi de cette technologie aux frais que génèrent l'évaluation visuelle et la mesure de la bilirubine sérique. Afin d'offrir une meilleure perspective de la situation, le scénario d'évaluation, dont le détail est présenté à l'annexe A, couvre aussi bien les frais encourus pour la détection de l'hyperbilirubinémie en établissements de naissance que lors du suivi effectué après le congé précoce des nouveau-nés. Ce scénario, qui apparaît le plus plausible, s'appuie sur les hypothèses de travail suivantes:

- 53 % des nouveau-nés en santé présentent un ictère visible;
- 50 % des nouveau-nés ictériques subissent un test de bilirubine sérique;
- deux bilirubinomètres sont acquis et utilisés par établissement de naissance ou CLSC;
- les tests de bilirubine sérique chez des nouveau-nés à terme et en santé diminuent de 43 %;
- le coût du test de bilirubine sérique est évalué à 19,78 $, qu'il soit effectué en milieu clinique ou non[22];
- enfin, les frais sont calculés pour une période de 10 années[23].

Selon l'évaluation effectuée, les coûts associés à la détection de l'hyperbilirubinémie néonatale par évaluation visuelle et par la mesure de la bilirubine sérique chez les nouveau-nés en santé s'élèveraient à 2 288 111 $ pour une période de dix ans, soit en moyenne 1 031 $ par année, pour chaque établissement. Le recours à la bilirubinométrie transcutanée entraînerait des frais de 7 166 290 $ sur dix ans, ce qui correspond à une somme moyenne 3 228 $ par année pour chaque établissement. Ces frais ont été actualisés à un taux de 5 %.

Exprimé différemment, le recours à la bilirubinométrie transcutanée entraînerait des frais de 8,90 $ par nouveau-né comparativement à 2,83 $ par nouveau-né lorsque le dépistage de l'hyperbilirubinémie est effectué par évaluation visuelle et mesure de la bilirubine sérique (coût différentiel : 6,07 $). Si on pose l'hypothèse qu'un CLSC fait le suivi de 500 nouveau-nés chaque année, le recours à la bilirubinométrie transcutanée pourrait représenter des frais annuels de 4 450 $ par CLSC.

Cette évaluation préliminaire, bien qu'indicative, reste incertaine. Le tableau 10 décrit quelles sont les principales sources d'incertitude et leur im-

[22] Les frais de transport des prélèvements sanguins ne sont pas comptabilisés du fait que ces prélèvements sont habituellement effectués lors de la visite de suivi. Ils n'impliquent donc pas de déplacements additionnels réalisés à cette seule fin.

[23] Sur la base d'une information transmise verbalement par P. Leclerc, médecin biochimiste. Hôpital du St-Sacrement, Québec (décembre 1998) et complétée par écrit (juillet 1999), la durée de vie des bilirubinomètres serait de plus de 10 ans.

Tableau 10 : Principales sources d'incertitude associées à l'estimation des coûts de la détection de l'hyperbilirubinémie néonatale

Hypothèse de travail utilisée (impact potentiel sur l'estimation)	Donnée considérée
53 % des nouveau-nés en santé présentent un ictère visible	• Entre 45 et 60 % des nouveau-nés à terme et en santé présenteraient un épisode d'ictère clinique dans les premiers jours suivant leur naissance [14].
50 % des nouveau-nés ictériques subissent un test de bilirubine sérique • en raison de la difficulté accrue que présente la détection de l'ictère à domicile, il est possible 1) qu'afin d'éviter tout faux négatif, un plus grand nombre de tests de BS soit effectué (sous-estimation des coûts de dépistage par BS), 2) que l'ictère ne soit pas détecté chez un nouveau-né et qu'un test de BS ne soit pas effectué (surestimation des coûts de dépistage par BS); • on suppose aussi que chaque enfant subit un seul test de BS alors que dans plusieurs cas plus d'un test sera requis (sous-estimation des coûts de dépistage par BS).	• Évaluation empirique basée sur le fait que certains recommandent la détermination de la bilirubine sérique chez tous les enfants ictériques [9, 89], alors que d'autres [5, 87] considèrent qu'après le congé postnatal, l'ictère et d'autres facteurs doivent être considérés pour juger de la nécessité de procéder à un test de bilirubine sérique.
Acquisition et utilisation de deux bilirubinomètres par établissement de naissance ou CLSC • dans certaines régions périphériques, un CLSC peut compter 2 à 3 points de services distants de 40 à 50 km chacun, situation qui exigera la disponibilité de plusieurs appareils (sous-estimation des coûts de l'usage de la BT); • une partie des coûts d'acquisition des appareils est déjà encourue car un certain nombre d'établissements ont déjà fait l'acquisition d'au moins un appareil de BT (surestimation des coûts de l'usage de la BT); • les coûts additionnels associés au contrôle de qualité de cet usage et à la formation des usagers n'ont pas été pris en compte (sous-estimation des coûts de l'usage de la BT).	• Il n'y a pas de données disponibles sur le besoin réel (en terme de nombre) d'appareils de BT dans chaque établissement.
Diminution des tests de bilirubine sérique chez des nouveau-nés à terme et en santé de 43 % • à domicile, la diminution du nombre de tests de BS pourrait être plus importante (surestimation des coûts de l'usage de la BT); • dans certaines régions, il peut y avoir forte hétérogénéité de la population quant à l'ethnie d'où la nécessité de réaliser plus de tests de BS (sous-estimation des coûts de l'usage de la BT).	• Selon les données de la littérature, en milieu clinique, l'usage d'un bilirubinomètre à des fins de dépistage pourrait éliminer entre 0 [15] et 79 % [93] le nombre de tests de bilirubine sérique. Une valeur intermédiaire de 43 % a été utilisée comme estimation de base puisque, au Manitoba, Dai et collègues [28] ont observé que l'usage d'un bilirubinomètre à des fins de dépistage peut éliminer jusqu'à 43 % des tests de bilirubine sérique chez des nouveau-nés à terme et en santé qui n'ont eu aucune exposition préalable à la photothérapie (milieu clinique).
Le coût du test de bilirubine sérique est de 19,78 $, qu'il soit effectué en milieu clinique ou non (surestimation des coûts de dépistage par BS).	• Un test de bilirubine sérique coûte 1,38 $ et le prélèvement sanguin 18,40 $[24] [79] pour une somme totale de 19,78 $.

[24] Ces valeurs ont été calculées en prenant comme point de départ les listes de prix affichés par sept établissements du réseau de la santé et des services sociaux, en prenant soin d'éliminer les valeurs extrêmes qui pourraient fausser les résultats. Ces valeurs doivent être utilisées à titre indicatif, du fait que le coût réel de réalisation de ces procédures dans un laboratoire donné varie en fonction du volume d'activité, du niveau d'automatisation et de l'expérience du personnel en place [79].

Tableau 11 : Résultats de l'analyse de sensibilité pour le coût du dépistage de l'hyperbilirubinémie néonatale avec et sans recours à la bilirubinométrie transcutanée (BT)

Paramètres	Estimation de base et intervalle (minimum ; maximum)	Intervalle des coûts sans recours à la BT Base = 2 288 111 $ (sur 10 ans)	Intervalle des coûts avec recours à la BT Base = 7 166 290 $ (sur 10 ans)	Coût additionnel du recours à la BT Base= 4 878 179 $ (sur 10 ans)
Nombre d'appareils par établissement	2 (1 - 4)	Min. : 2 288 111 $ Max. : 2 288 111 $	Min. : 3 776 052 $ Max : 13 946 766 $	Min. : 1 487 941 $ Max. : 11 658 655 $
Prévalence de l'ictère	53 % (45 % - 60 %)	Min. : 1 942 735 $ Max. : 2 590 314 $	Min. : 7 117 937 $ Max. : 7 208 598 $	Min. : 5 175 202 $ Max. : 4 618 284 $
Proportion des nouveau-nés ictériques soumis au test de BS	50 % (20 % - 100 %)	Min. : 915 244 $ Max. : 4 576 221 $	Min. : 6 974 088 $ Max. : 7 486 625 $	Min. : 6 058 844 $ Max. : 2 910 404 $
Diminution des tests de BS lorsque usage de BT	43 % (23 % - 63 %)	Min. : 2 288 111 $ Max. : 2 288 111 $	Min. : 8 081 534 $ Max. : 6 251 045 $	Min. : 5 793 423 $ Max. : 3 962 934 $

pact probable sur l'estimation des coûts. Les résultats de l'analyse de sensibilité, présentés au tableau 11, permettent de constater que le nombre de bilirubinomètre transcutané par établissement est le paramètre ayant le plus fort impact sur les coûts. Ainsi, selon le nombre d'appareil utilisé par chaque établissement, le recours à la bilirubinométrie transcutanée pourrait se traduire par des frais additionnels variant entre 1,5 et 11,7 millions de dollars, sur une période de 10 ans, relativement à la stratégie strictement basée sur l'évaluation visuelle et le test de bilirubine sérique. Cela correspond à un différentiel de coûts allant de 1,86 $ à 14,47 $ par nouveau-né.

Ces estimations peuvent être considérées comme un point de départ pour évaluer plus précisément les sommes à allouer pour l'emploi de la bilirubinométrie transcutanée dans un contexte de la détection de l'hyperbilirubinémie chez les nouveau-nés. Par ailleurs, le dépistage avec usage de cette technologie comporte des avantages qui, bien que difficiles à quantifier, pourraient compenser en totalité ou en partie le différentiel de coûts qu'il entraîne. Ces avantages sont décrits de façon détaillée dans la prochaine section.

5.2 AVANTAGES DU DÉPISTAGE DE L'HYPERBILIRUBINÉMIE AVEC RECOURS À LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE

Comme on l'a mentionné précédemment, au cours des dernières années on a observé des cas isolés d'ictère nucléaire chez des nouveau-nés à terme (ou presque) ayant subi un congé postnatal précoce [22] alors que cette maladie avait pratiquement disparu en Amérique du Nord[25]. De plus, on a rapporté une importante augmentation du nombre de réadmissions pour hyperbilirubinémie dans la première semaine suivant la naissance de nouveau-nés avec congé précoce associé à une sévérité accrue de l'hyperbilirubinémie chez les nouveau-nés réadmis [64]. Ces deux éléments sont particulièrement préoccupants. Même si le lien entre le congé postnatal précoce

[25] Au Québec, les données du système MED-ÉCHO indiquent, pour la période 1989-99, un cas de réadmission pour ictère nucléaire non dû à l'isoimmunisation chez les nouveau-nés âgés de 10 jours et moins en 1992-93 (avant congé précoce) et un cas en 1998-99 (après congé précoce).

et une augmentation de la mortalité ou une morbidité sévère et irréversible accrue n'est pas démontré, on ne peut l'exclure d'autant plus que ces phénomènes sont rares et donc très difficiles à prouver.

La preuve n'est pas faite non plus que l'examen de suivi par un professionnel de la santé dans les tout premiers jours qui suivent le congé permettra l'identification de tous les cas nécessitant une évaluation plus approfondie ou une intervention pour hyperbilirubinémie. Les données de Lee et collègues [64] indiquent toutefois que l'âge postnatal optimal pour la détection de problèmes précoces est trois jours. À cet âge, 98 % des cas sévères d'ictère ou de déshydratation pourraient être détectés.

Du fait que la prévalence de l'hyperbilirubinémie dépend principalement de l'ethnicité de la population et de la prévalence de l'allaitement maternel, l'usage du bilirubinomètre transcutané ne devrait avoir aucun impact sur la prévalence de l'hyperbilirubinémie ou sur le taux de réadmission pour hyperbilirubinémie. Par contre, bien que particulièrement limitées, certaines données de la littérature recueillies en milieu clinique témoignent de la supériorité de la bilirubinométrie transcutanée à dépister l'ictère comparativement à l'évaluation visuelle [35, 108]. Considérant la difficulté accrue que présente l'évaluation visuelle de l'ictère à domicile [21] et le fait qu'avec un contrôle de qualité adéquat, le bilirubinomètre transcutané permet le dépistage de pratiquement tous les cas d'hyperbilirubinémie nécessitant un traitement, l'usage de cet appareil dans un contexte de congé postnatal précoce présente des avantages indéniables.

Bien que cela ne soit pas prouvé non plus, l'usage de cet appareil lors de la visite de suivi effectuée les tout premiers jours après la naissance pourrait contribuer à détecter l'ictère significatif plus précocement. Cet avantage pourrait se traduire par une plus faible hyperbilirubinémie lors de la réadmission des nouveau-nés ictériques et conséquemment par une diminution du nombre d'enfants devant subir une exsanguino-transfusion[26].

L'utilisation de bilirubinomètres transcutanés a aussi l'avantage de diminuer le nombre de prélèvements sanguins effectués pour la détermination de la concentration de bilirubine sérique Cet avantage permet de réduire les risques (risques de prélèvement osseux accidentel et d'ostéomyélite lorsque l'opération est mal exécutée, risques d'infection), l'inconfort et la douleur qui sont associés aux prélèvements sanguins en plus des coûts liés à cette mesure. Il n'existe toutefois aucune donnée quantitative relativement à la fréquence des complications associées à la ponction sanguine. Par ailleurs, son usage permet de valider l'évaluation de l'ictère par le personnel infirmier et l'assure de ne pas manquer de cas d'ictère, en plus de procurer un sentiment de sécurité contre d'éventuels recours juridiques.

5.3 ORGANISATION DES SOINS, DES SERVICES ET DU SUIVI

Le ministère de la Santé et des Services sociaux [81] recommande que la pratique du congé postnatal précoce soit assujettie à un programme assurant la continuité des services après ce congé. Les conditions qui sont jugées essentielles à l'organisation d'un programme de congé précoce sont identifiées au tableau 12. Cette information est fournie à titre indicatif afin de permettre de

[26] Les données du système MED-ÉCHO font part d'une diminution du nombre de traitements d'exsanguino-transfusion chez les nouveau-nés réadmis alors qu'ils sont âgés de 10 jours et moins à partir de 1995-96. Cela pourrait toutefois être attribuable à des facteurs autres que le congé postnatal précoce (ex. : modifications des valeurs seuils de bilirubine sérique considérées pour initier le traitement).

Tableau 12 : Conditions essentielles à l'organisation d'un programme de congé précoce[a]

- L'existence d'un protocole ou d'une entente de partenariat entre le centre accoucheur et le CLSC pour assurer la continuité des soins selon les balises minimales établies dans la partie 2 du document du MSSS [89].
- Une offre par les CLSC d'une gamme de services en prénatal et en postnatal et accessibilité gratuite et universelle assurée à ces services.
- Une réallocation budgétaire adéquate entre les divers partenaires pour permettre l'actualisation de l'offre des services.
- L'accès local à des rencontres prénatales et postnatales.
- Une réorganisation des soins infirmiers tant en milieu hospitalier qu'en CLSC.
- L'existence d'un mécanisme de liaison avec les médecins qui s'occupent du suivi postnatal.
- L'existence d'un protocole ou d'une entente de partenariat entre le CLSC et les organismes communautaires pour le soutien aux familles.
- Une participation des médecins oeuvrant dans le secteur de la périnatalité aux programmes de suivi prénatal et postnatal pour les femmes et les bébés.
- Une garantie de réadmission directe à l'hôpital au cours de la première semaine de vie de l'enfant, si nécessaire. Accessibilité à un service pour favoriser la présence de la mère près du bébé, notamment lorsqu'elle allaite.
- Une accessibilité à un service téléphonique du genre d'Info-Santé 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24, idéalement à un service d'Info-Périnatalité.
- Une circulation rapide des informations entre les partenaires suite à une autorisation pour la circulation de cette information.
- Une préparation adéquate du personnel qui assure les services de première et de deuxième ligne. Des formations régionales pour favoriser le développement d'un langage commun entre les intervenantes et intervenants des divers milieux seraient importantes[b].

[a] D'après MSSS, 1999 [81].

[b] D'éventuels besoins de formation concernant l'ictère seraient : des connaissances pour procéder au prélèvement sanguin au talon de l'enfant, si nécessaire; des connaissances pour réaliser une évaluation clinique de l'ictère du nouveau-né; des connaissances pour offrir le support à l'allaitement maternel.

mieux saisir les implications associées à l'implantation d'un tel programme.

Parmi les services à offrir dans le cadre de ce programme, des mesures de suivi postcongé sont prévues afin de contrôler les risques d'hyperbilirubinémie pouvant être liés au congé précoce et d'en minimiser les conséquences tant sur la santé que sur l'utilisation des ressources. L'établissement de liens formels entre les CLSC et des organismes communautaires pour le soutien à l'allaitement, entre autres, est aussi prévu [81]. Il est à noter qu'en 1996 et 1997 déjà, le partenariat entre les CLSC et différents organismes communautaires en périnatalité était fréquent [78].

Le présent document ne porte pas sur l'implantation du dépistage de l'hyperbilirubinémie néonatale intégré à un programme de périnatalité. Nous sommes toutefois d'avis que le recours à la bilirubinométrie transcutanée doit nécessairement s'insérer dans le cadre d'un tel programme. L'usage de cet appareil permettrait d'objectiver l'évaluation du degré d'ictère en plus de réduire au minimum les prélèvements sanguins pour dosage de la bilirubine. Un tel usage devrait faire l'objet d'un programme de contrôle de la qualité afin de s'assurer de la qua-

lité des instruments, de la qualité de l'utilisation qui en est faite ainsi que de l'interprétation des résultats qu'en font les différents intervenants[27].

En fait, les modalités afférentes au recours à la bilirubinométrie transcutanée doivent notamment comprendre l'élaboration de procédures écrites d'utilisation, d'entretien et de contrôle de qualité de ces appareils. Les personnes appelées à utiliser l'instrument doivent être formées notamment sur les méthodes d'utilisation de l'appareil, sur l'interprétation des résultats et la conduite à suivre selon le résultat; cette formation doit être complétée par des protocoles clairs et réalistes. Les instruments neufs doivent être testés en pouponnière et être comparés à un instrument dont la fiabilité a été vérifiée. À la pouponnière, des comparaisons entre la lecture des instruments neufs et la bilirubinémie doivent aussi être effectuées afin de déterminer la valeur obtenue sur le bilirubinomètre à partir de laquelle un test de bilirubine sérique est indiqué, pour la population desservie. Ces recommandations sont essentiellement basées sur l'expérience acquise par l'usage de bilirubinomètres transcutanés dans la région de Québec (voir [7, 8, 62]) et les données de la littérature en appuient généralement la pertinence. Le tableau 13 présente, à titre informatif, les mesures en place dans cette région pour le contrôle de qualité de l'usage du bilirubinomètre transcutané dans un contexte de congé postnatal précoce.

Par ailleurs des mesures particulières doivent être prévues lorsque les bilirubinomètres transcutanés (s'il s'agit d'appareils de type *Minolta Air-Shields Jaundice Meter*™) sont utilisés sur une population autre que caucasienne ou hétérogène quant à sa composition ethnique. Enfin, il y a lieu de prévoir différents mécanismes pour assurer l'évaluation de l'efficacité à long terme du recours à la bilirubinométrie transcutanée.

[27] Les programmes de contrôle de qualité relatifs à l'usage de bilirubinomètres transcutanés devraient être sous la responsabilité des laboratoires cliniques. En milieu ambulatoires, des modalités particulières doivent être prévues afin que ceux-ci puissent assurer le support technique nécessaire à l'application de ces programmes.

Tableau 13 : Exemples de mesures de contrôle de qualité de l'usage du bilirubinomètre transcutané[a]

- Élaboration d'un programme de contrôle de qualité pour les bilirubinomètres transcutanés appliqué en pouponnière et adapté pour les CLSC. La supervision de ce programme est assurée par un comité spécifiquement désigné à cette fin. Les objectifs du programme sont :
  - l'obtention de résultats fiables avec le bilirubinomètre en les validant par les valeurs de bilirubine sérique obtenues en laboratoire;
  - l'établissement de procédures à suivre lorsque les résultats ne sont pas en corrélation avec ceux du laboratoire;
  - l'application de méthodes de contrôle comprenant l'évaluation de l'appareil, le contrôle des résultats avec le laboratoire et la technique des utilisateurs.
- À la pouponnière comme dans chaque CLSC, désignation d'une infirmière pour appliquer le programme de contrôle de qualité. Celle-ci est responsable des tâches reliées à la performance de l'appareil et à la supervision des étapes du programme.
- Réalisation des contrôles de qualité par les infirmières utilisant l'appareil et (ou) l'infirmière responsable de l'application du programme.
- Acheminement des résultats des contrôles une fois par mois, au même jour, à la coordonnatrice du programme qui en fait la compilation.
- Analyse et interprétation des contrôles par le médecin biochimiste (au laboratoire clinique).
- Transmission d'un rapport à chaque infirmière membre impliquée dans l'application du programme pour fins de discussion des résultats.
- Transmission d'un rapport récapitulatif aux membres du comité à tous les trois mois pour fins de discussion lors des réunions.

[a] Inspiré de Béland et Leclerc, 1997 [7]; Béland et coll., 1996 [8].

6. CONCLUSION

La pratique du congé postnatal précoce accroît le risque de ne pas détecter les cas d'hyperbilirubinémie significative chez le nouveau-né du fait que le pic de bilirubine survient après que celui-ci ait reçu son congé. Afin de contrer tout danger associé à la pratique du congé postnatal, le ministère de la Santé et des Services sociaux recommande actuellement que celle-ci soit assujettie à un programme de périnatalité, lequel doit comprendre une visite systématique et rapide à domicile (la troisième journée au plus tard suivant le départ de l'hôpital). La présence d'ictère chez le nouveau-né est un des éléments à vérifier lors de cette visite. L'implantation d'un tel programme de périnatalité avec suivi systématique et rapide est indispensable pour assurer la sécurité de la mère et de l'enfant dans le cadre de congé postnatal précoce.

Notre évaluation fait ressortir les avantages que présente le recours à la bilirubinométrie transcutanée pour le dépistage de l'hyperbilirubinémie lors de ce suivi s'il est inséré à un programme de périnatalité bien rodé. Par contre, les données publiées sur cette technologie ne permettent pas de recommander un programme généralisé d'achat systématique. Il appartient donc à chaque instance régionale ou locale de juger de la pertinence de recourir à cette technologie en tenant compte des éléments suivants :

- Chez un nouveau-né à terme et en santé, la bilirubinométrie transcutanée constitue une technologie efficace pour dépister les cas où la détermination de la bilirubine sérique est requise. Elle fournit une mesure objective du degré d'ictère contrairement à l'évaluation visuelle ou à l'ictéromètre. Cette caractéristique lui confère un avantage important, particulièrement pour un usage extrahospitalier.

- Cette technologie est d'une grande commodité aussi bien en milieu clinique et en pouponnière qu'à domicile : l'appareil est compact, fonctionne avec pile, offre une grande simplicité et rapidité d'utilisation et fournit une information immédiate.

- La bilirubinométrie transcutanée est inefficace lorsque utilisée chez les nourrissons soumis à la photothérapie ou à l'exsanguinotransfusion et d'une efficacité limitée lorsque utilisée chez des populations à forte hétérogénéité ethnique. Selon les premières informations publiées, ces limites seraient corrigées chez des modèles récents de bilirubinomètres transcutanés qui ne sont pas encore autorisés par Santé Canada. De plus, il semble que la photothérapie à domicile puisse être introduite comme pratique, à court ou moyen terme, au Québec. Dans ce contexte, la possibilité de recourir à la bilirubinométrie transcutanée lors de la photothérapie revêt un intérêt tout particulier. Il est donc important que les décideurs concernés soupèsent les avantages et limites des modèles existants avant de procéder à l'éventuelle acquisition de bilirubinomètres transcutanés.

- Le recours à la bilirubinométrie transcutanée implique nécessairement un lien étroit avec un laboratoire clinique afin d'en assurer une utilisation optimale et sécuritaire (ex.: détermination d'une valeur seuil permettant d'éliminer pratiquement tous les cas qui seraient faussement négatifs et de réduire le plus possible le nombre de tests de bilirubine sérique). Cette pratique implique aussi un contrôle strict de la qualité de cet usage, une formation adéquate des usagers et l'évaluation de l'efficacité à long terme du recours à cette technologie. Les modalités afférentes à l'implantation de cette pratique dans un

contexte de congé postnatal précoce pourraient être inspirées de celles actuellement en cours dans la région de Québec, où le recours à cette technologie est en place depuis 1996.

Le recours à la bilirubinométrie transcutanée dans un contexte de congé postnatal précoce pourrait entraîner une hausse des frais directs pour le système de santé (frais additionnels d'environ 6 $ par nouveau-né). L'information disponible ne permet pas de déterminer le gain réel associé à l'usage de cette technologie. Par contre, ces frais supérieurs à ceux actuellement encourus pour le dépistage de l'hyperbilirubinémie néonatale pourraient être compensés ou justifiés par différents avantages tels :

- la quasi-assurance de dépister les cas d'hyperbilirubinémie excessive, donc de prévenir les risques d'encéphalopathie hyperbilirubinémique ou d'ictère nucléaire;
- une détection plus précoce de l'hyperbilirubinémie, ce qui pourrait se traduire par une plus faible bilirubinémie dans les cas de réadmission des nouveau-nés ictériques;
- la diminution du nombre de tests de bilirubine sérique avec la réduction concomitante des risques, de l'inconfort et de la douleur qui sont associés aux prélèvements sanguins;
- la validation de l'évaluation de l'ictère par le personnel infirmier, ce qui leur procure l'assurance de ne pas manquer de cas d'ictère en plus d'un sentiment de sécurité contre d'éventuels recours juridiques.

ANNEXE A :
TABLEAUX DÉTAILLÉS SUR L'ESTIMATION DES COÛTS ASSOCIÉS À L'USAGE DE LA BILIRUBINOMÉTRIE TRANSCUTANÉE

Tableau 14 : Coûts des tests de bilirubine sérique comparés à l'usage de la bilirubinométrie transcutanée chez les nouveau-nés en santé selon les projections des naissances au Québec, 2 000-2 010 (scénario plus plausible)

	Années											Total
	2 000	2 001	2 002	2 003	2 004	2 005	2 006	2 007	2 008	2 009	2 010	
Nombre de naissances (Québec)[1]	75 090	74 412	73 932	73 606	73 397	73 257	73 146	73 050	72 966	72 886	72 798	808 540
Nombre estimé de cas d'ictère[2,3]	27 062	26 818	26 645	26 528	26 452	26 402	26 362	26 327	26 297	26 268	26 236	291 398
Détection de l'hyperbilirubinémie néonatale sans usage de la bilirubinométrie transcutanée												
% estimé de tests de BS si ictère [4]	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	
Nombre estimé de BS[4]	13 531	13 409	13 323	13 264	13 226	13 201	13 181	13 164	13 148	13 134	13 118	145 699
Coût total pour BS ($)[5]	267 647	265 231	263 520	262 358	261 613	261 114	260 718	260 376	260 077	259 792	259 476	2 881 924
Coût total actualisé pour BS ($)[6]	267 647	252 601	239 020	226 635	215 230	204 590	194 552	185 045	176 030	167 464	159 297	2 288 111
Détection de l'hyperbilirubinémie néonatale avec usage de la bilirubinométrie transcutanée												
Nombre de mesures de BTc 2 bilir/établiss. (n=222*2)[7]	51 061 2 546 340	50 600 548 340	50 274 548 340	50 052 548 340	49 910 548 340	49 815 548 340	49 739 548 340	49 674 548 340	49 617 548 340	49 562 548 340	49 503 548 340	540 807 8 029 740
Coût appareil + entretien ($)[8]	49,87	10,84	10,91	10,96	10,99	11,01	11,02	11,04	11,05	11,06	11,08	
Coût par mesure de BTc ($)[9]	50,02	10,99	11,06	11,11	11,14	11,16	11,17	11,19	11,20	11,21	11,23	
Coût total pour BTc ($)	2 553 999	555 930	555 881	555 848	555 826	555 812	555 801	555 791	555 783	555 774	555 765	8 112 211
Coût total actualisé pour BTc ($)[6]	2 553 999	529 457	504 201	480 162	457 280	435 403	414 747	394 990	376 175	358 257	341 102	6 845 964
Nombre de BS après BTc	7 713	7 643	7 594	7 560	7 539	7 525	7 513	7 503	7 495	7 486	7 477	83 048
Coût total pour BS après BTc ($)	152 559	151 182	150 206	149 544	149 119	148 835	148 609	148 414	148 244	148 081	147 902	1 642 697
Coût total actualisé pour BS après BTc ($)[6]	152 559	143 982	136 242	129 182	122 681	116 816	110 895	105 475	100 337	95 464	90 799	1 304 223
Diminution des BS si BTc (%)[10]	43	43	43	43	43	43	43	43	43	43	43	
Nombre de BS évités si BTc[10]	5 818	5 766	5 729	5 703	5 687	5 676	5 668	5 660	5 654	5 648	5 641	62 651
Coût évité pour BS ($)	115 088	114 049	113 314	112 814	112 494	112 279	112 109	111 962	111 833	111 710	111 576	1 239 227
A) Coût évité actualisé pour BS ($)[6]	115 088	108 618	102 779	97 453	92 549	87 974	83 657	79 569	75 693	72 010	68 498	983 886
B) Coûts actualisés des BS + BTc ($)[6]	2 706 558	673 440	640 442	609 344	579 961	552 110	525 642	500 466	476 513	453 712	431 991	8 150 177
Coûts actualisés pour [(A) -(B)] ($)[6]	2 591 470	564 821	537 663	511 891	487 412	464 136	441 984	420 897	400 820	381 702	363 493	7 166 290

N.B. : Les lignes en grise désignent les variables faisant l'objet de l'analyse de sensibilité.

Annexe A

Tableau 14 : Coûts des tests de bilirubine sérique comparés à l'usage de la bilirubinométrie transcutanée chez les nouveau-nés en santé selon les projections des naissances au Québec, 2 000-2 010 (scénario plus plausible)

	Années											Total
	2 000	2 001	2 002	2 003	2 004	2 005	2 006	2 007	2 008	2 009	2 010	
Nombre de naissances (Québec)[1]	75 090	74 412	73 932	73 606	73 397	73 257	73 146	73 050	72 966	72 886	72 798	808 540
Nombre estimé de cas d'ictère[2,3]	27 062	26 816	26 645	26 526	26 452	26 402	26 362	26 327	26 297	26 269	26 236	291 388
Détection de l'hyperbilirubinémie néonatale sans usage de la bilirubinométrie transcutanée												
% estimé de tests de BS si ictère [4]	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	
Nombre estimé de BS[4]	13 531	13 409	13 323	13 264	13 226	13 201	13 181	13 164	13 148	13 134	13 118	145 699
Coût total pour BS ($)[5]	267 647	265 231	263 520	262 358	261 613	261 114	260 718	260 376	260 077	259 792	259 478	2 881 924
Coût total actualisé pour BS ($)[6]	267 647	252 601	239 020	226 635	215 230	204 590	194 552	185 045	176 030	167 464	159 297	2 288 111
Détection de l'hyperbilirubinémie néonatale avec usage de la bilirubinométrie transcutanée												
Nombre de mesures de BTc	51 061	50 600	50 274	50 052	49 910	49 815	49 739	49 674	49 617	49 562	49 503	549 807
2 bilir/établies (n=222*2)[7]	2 546 640	548 340	548 340	548 340	548 340	548 340	548 340	548 340	548 340	548 340	548 340	6 029 740
Coût appareil + entretien ($)[8]	49,87	10,84	10,91	10,96	10,99	11,01	11,02	11,04	11,05	11,06	11,08	
Coût par mesure de BTc ($)[9]	50,02	10,99	11,06	11,11	11,14	11,16	11,17	11,19	11,20	11,21	11,23	
Coût total pour BTc ($)	2 553 999	555 930	555 881	555 848	555 826	555 812	555 801	555 791	555 783	555 774	555 765	8 112 211
Coût total actualisé pour BTc ($)[6]	2 553 999	529 457	504 201	480 162	457 280	435 493	414 747	394 990	376 175	358 257	341 192	6 845 954
Nombre de BS après BTc	7 713	7 643	7 594	7 560	7 539	7 525	7 513	7 503	7 495	7 486	7 477	83 048
Coût total pour BS après BTc ($)	152 559	151 182	150 206	149 544	149 119	148 835	148 609	148 414	148 244	148 081	147 902	1 642 697
Coût total actualisé pour BS après BTc ($)[6]	152 559	143 982	136 242	129 182	122 681	116 616	110 895	105 475	100 337	95 454	90 799	1 304 223
Diminution des BS si BTc (%)[10]	43	43	43	43	43	43	43	43	43	43	43	
Nombre de BS évités si BTc[10]	5 818	5 766	5 729	5 703	5 687	5 676	5 668	5 660	5 654	5 648	5 641	62 651
Coût évité pour BS ($)	115 088	114 049	113 314	112 814	112 494	112 279	112 109	111 962	111 833	111 710	111 576	1 239 227
A) Coût évité actualisé pour BS ($)[6]	115 088	108 618	102 779	97 453	92 549	87 974	83 657	79 569	75 693	72 010	68 498	983 888
B) Coûts actualisés des BS + BTc ($)[6]	2 706 558	673 440	640 442	609 344	579 961	552 110	525 642	500 466	476 513	453 712	431 991	8 150 177
Coûts actualisés pour [(A) -(B)] ($)[6]	2 591 470	564 821	537 663	511 891	487 412	464 136	441 984	420 897	400 820	381 702	363 493	7 166 290

N.B.: Les lignes en grisé désignent les variables faisant l'objet de l'analyse de sensibilité.

Notes du tableau 14

[1] Données en provenance de l'Institut de la statistique du Québec, 1999 [49].

[2] Selon l'application d'un pourcentage estimé à 68 % et qui est basé sur le rapport entre le nombre de nouveau-nés normaux (code 678.1: enfants nés au centre hospitalier, d'un poids de 2 500 grammes ou plus, sans problème notoire) (fichier DRG, selon les données disponibles au Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 1999) et le nombre de naissances en 1997-1998 (données provenant du système MED-ÉCHO APR-DRG, disponibles au MSSS, 1999). Il est présumé que la proportion résultante est applicable aux années 2 000 à 2 010. Estimation corroborée avec les données des années précédentes où les rapports calculés étaient de 69 % en 1996-1997 et de 70 % en 1995-1996.

[3] Calculs basés sur la valeur intermédiaire (53 %) de la plage de valeurs (entre 45 et 60 %) indiquée par Blackburn et Loper [14].

[4] Certains recommandent la détermination de la bilirubine sérique chez tous les enfants ictériques [9, 89], alors que d'autres [5, 87] considèrent qu'après le congé postnatal, l'ictère et d'autres facteurs doivent être considérés pour juger de la nécessité de procéder à un test de bilirubine sérique. Sur la base de cette information, il est présumé que le test de bilirubine sérique est effectué chez 50 % des nouveau-nés ictériques.

[5] Basé sur un coût de 19,78 $ par test soit, le prix du test de bilirubine sérique (1,38 $) et le prix du prélèvement sanguin (18,40 $) [79].

[6] Basé sur un taux d'actualisation de 5 %.

[7] Le coût d'un bilirubinomètre transcutané est de 5 000 $.

[8] Calculé la première année à partir des frais d'acquisition (5 000 $/appareil) et des frais pour les accessoires divisés par le nombre de mesures de BTc. Les autres années, cette valeur est calculée à partir des frais des accessoires et d'entretien également divisés par le nombre de mesure de BTc (voir page suivante pour le calcul détaillé).

[9] Correspond au coût appareil + entretien (ligne précédente) et au coût d'une mesure de bilirubine transcutanée. Ce coût est basé sur l'information qui suit. Maisels et Kring [72] ont évalué l'impact économique de l'utilisation d'un bilirubinomètre transcutané dans leur clinique en considérant les frais de main-d'œuvre (personnel infirmier) ayant à effectuer la mesure de la BTc et le temps nécessaire à l'opération. Ils ont calculé, qu'en moyenne, une infirmière prend 27 secondes (intervalle: 10 à 40 secondes) pour effectuer la mesure de la bilirubine transcutanée. Au Québec, la valeur centrale de l'échelle salariale du personnel infirmier de 1998 correspondait à un taux horaire de 19,67 $ (minimum: 16,04 $; maximum: 23,30 $) [80]. Sur la base de ces données, le coût d'une mesure de bilirubine sérique reviendrait à 0,15 $.

[10] Le recours à la bilirubinométrie transcutanée diminue de 0 [15] à 79 % [93] le nombre de tests de bilirubine sérique. Au Manitoba, Dai et collègues [28] ont observé que l'usage d'un bilirubinomètre à des fins de dépistage peut éliminer jusqu'à 43 % des tests de bilirubine sérique chez des nouveau-nés à terme et en santé qui n'ont eu aucune exposition préalable à la photothérapie (milieu clinique). Cette valeur est celle retenue aux fins du scénario le plus plausible.

Tableau 15 : Prix d'acquisition et d'opération d'un bilirubinomètre transcutané[a]

Variable	Coûts
Acquisition d'un bilirubinomètre	$ 5,000
Opération : contrat de service, an 2 à 10 = 500 $/année Accessoires (ex. : piles) = 735 $/année	an 1[b] : 735 $ an 2 à 10: 1 235 $/année (735 $ + 500 $)
Hypothèses de travail ❖ La durée de vie des bilirubinomètres transcutanés serait très longue[c]. Les coûts annuels d'opération sont donc considérés pour les années 1 à 10. ❖ Le prix de chaque appareil varie entre 5 000 et 7 000 $, selon la quantité achetée. Ici, on assume que le prix d'achat a pu être négocié à 5 000 $/pièce. ❖ Les coûts annuels d'opération sont basés sur la réalisation de 770 tests/année. ❖ Selon *ECRI*, le coût des accessoires représente 14,7 % des coûts d'achat de l'appareil. ❖ *ECRI* estime que les coûts d'un contrat de service représentent habituellement environ 10 % des coûts d'achat de l'appareil.	

[a] D'après *ECRI* (1997) [34].

[b] La première année l'appareil étant sous garantie, il n'y a donc aucun frais de service.

[c] Information transmise verbalement par P. Leclerc, médecin biochimiste, Hôpital du St-Sacrement, Québec (décembre 1998) et complétée par écrit (juillet 1999). Selon ce dernier, il y a eu un ou deux bilirubinomètres qui ont été achetés aux débuts des années 1980 à ce centre hospitalier et qui fonctionnent toujours.

Frais d'acquisition et d'opération des bilirubinomètres transcutanés

Il y a 147 CLSC et centres de santé au Québec[28] et 75 établissements de naissance[29]. Dans l'hypothèse où ces 222 établissements se dotaient d'un seul bilirubinomètre, cela entraînerait un déboursé de 1 110 000 $ la première année. À cette somme s'ajouterait le coût d'acquisition et d'entretien des bilirubinomètres, lequel a été calculé selon une démarche similaire à celle de *ECRI* [34]. La première année, on estime qu'aux frais d'achat, il s'ajouterait 163 170 $ en frais d'accessoires (222 X 735 $), pour un total de 1 273 170 $. De l'an 2 à l'an 10, les frais associés aux bilirubinomètres correspondent aux coûts des accessoires (222 X 735 $ = 163 170 $) et des frais de service (222 X 500 $ = 111 000 $), soit 274 170 $. Cette somme n'inclut pas les frais associés au contrôle de la qualité de l'usage de ces appareils.

[28] Information transmise par écrit par L. Rocheleau, conseillère-cadre, association des CLSC et des CHSLD du Québec, le 9 juillet 1999.

[29] Accès via Internet le 8 septembre 1999 à l'adresse URL : http://www. msss.gouv.qc.ca./fr/statisti/indexaccounais.htm.

RÉFÉRENCES

1. Air-Shields. Minolta/Air-Shields® Bilirubinomètre JM-102. Manuel d'utilisation. Hatboro, PA : Air-Shields; 1994.

2. American Academy of Pediatrics (AAP). Practice parameter: management of hyperbilirubinemia in the healthy term newborn. Pediatrics 1994;94(4):558-65.

3. American Academy of Pediatrics (AAP) et The American College of Obstetricians and Gyneologists (ACOG). Neonatal special concerns. Dans: Guidelines for perinatal care. 4e éd. Washington: Library of Congress; 1997. P. 183-206 (chapitre 8).

4. Association des pédiatres du Québec (APQ). Rapport du Comité *ad hoc* sur les congés précoces en pouponnière normale. Montréal: APQ; 1995.

5. Audet L, Goulet P, Larocque L, Lepage MC, Pépin R, Rae L, Rousseau S. Virage ambulatoire en période postnatale. Région de Québec (mars 1996). Version révisée de septembre 1997. Non publié.

6. Banks J, Montgomery D, Cood D, Yetman R. Hyperbilirubinemia in the term newborn. J Pediatr Care 1996;10(5):228-30.

7. Béland A, Leclerc P. Rapport annuel du programme de contrôle de qualité pour les bilirubines transcutanées à domicile. Québec : Centre hospitalier affilié universitaire de Québec; Octobre 1997. Non publié.

8. Béland A, Leclerc P, Dussault P, Paris M. Programme de contrôle de qualité pour les bilirubines transcutanées. Centre hospitalier affilié universitaire de Québec. Direction des soins infirmiers. Janvier 1997. Non publié.

9. Behrman RE, Vaughan VC, rédacteurs. Nelson Textbook of Pediatrics, 13e éd. Philadelphie: WB Saunders; 1987. P. 405.

10. Bhardwaj HP, Narang A, Bhakoo ON. Evaluation of Minolta jaundice meter and icterometer for assessment of neonatal jaundice. Indian Pediatr 1989;26(2):161-5.

11. Bhutani VK, Johnson L, Sivieri EM. Predictive ability of a predischarge hour-specific serum bilirubin for subsequent significant hyperbilirubinemia in healthy term and near-term newborns. Pediatrics 1999; 103(1):6-14.

12. Bhutani VK, Johnson LH, Sivieri EM, Nadelson A, Dworancyk R, Spitz DM, Grous MK, Dalin C, Cotton T, Hewson P, Abbasi S, Gerdes JS. Universal newborn bilirubin screening [résumé]. Pediatr Res 1997;41:1 91 A.

13. Bilgen H, Ince Z, Ozek E, Bekiroglu N, Ors R. Transcutaneous measurement of hyperbilirubinemia: comparison of the Minolta jaundice meter and the Ingram icterometer. Ann Trop Paediatr 1998;18(4):325-8.

14. Blackburn ST, Loper DL. Bilirubin metabolism. Dans : Maternal, fetal, and neonatal physiology : a clinical perspective. Philadelphie: WB Saunders; 1992. P. 636-55.

15. Bourchier D, Cull AB, Oettli PE. Transcutaneous bilirubinometry: 22 months experience at Waikato Women's Hospital. NZ Med J 1987;100:599-600.

Références

16. Braveman P, Kessel W, Egerter S, Richmond J. Early discharge and evidence-based practice. Good science and good judgment. JAMA 1997;278(4):334-6.

17. Britton JR, Britton HL, Beebe SA. Early discharge of the term newborn: a continued dilemma. Pediatrics 1994;94(3):291-5.

18. Brown LP, Arnold L, Allison D, Jacobsen B, Klein ME, Charsha D. Transcutaneous bilirubinometer: intermeter reliability. J Perinatol 1990;10:167-9.

19. Brown LP, Arnold L, Allison A, Klein ME, Jacobsen B. Incidence and pattern in healthy breastfed infants during the first month of life. Nursing Res 1993;42:106-10.

20. Brown AK, Kim MH, Wu PY, Bryla DA. Efficacy of phototherapy in prevention and management of neonatal hyperbilirubinemia. Pediatrics 1985;75:393-400.

21. Brucker M, MacMullen NJ. Neonatal jaundice in the home: assessment with a noninvasive device. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1987;16:355-8.

22. Catz C, Hanson JW, Simpson L, Yaffe SJ. Summary of workshop: early discharge and neonatal hyperbilirubinemia. Pediatrics 1995;96(4):743-5.

23. Comité d'étude du fœtus et du nouveau-né. Société canadienne de pédiatrie. Un mode de prise en charge de l'hyperbilirubinémie chez les nourrissons à terme. Une déclaration conjointe avec le Collège des médecins de famille du Canada. Paediatr Child Health 1999;4(2):167-170.

24. Conseil des directeurs de la santé publique. Interventions à visée préventive auprès des enfants de 0 à 5 ans et de leur famille pour concrétiser le virage promotion/prévention aux niveaux local et régional. Québec : Conférence des Régies régionales de la Santé et des Services sociaux du Québec – Santé publique; 20 mai 1997.

25. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). Évaluation des risques et bénéfices du congé précoce post-partum. Montréal: CETS; 1997.

26. Craig CL. L'alimentation. Dans: Santé et Bien-être social Canada, Stephens T, Fowler Graham D (sous la direction de). Enquête promotion de la santé Canada 1990: Rapport technique. Ottawa: ministre d'Approvisionnements et Services Canada (no de catalogue H-39-263/2-1990F);1993.

27. Culley PE, Waterhouse JAH, Wood BSB. Clinical assessment of depth of jaundice in newborn infants. Lancet 1960;1:88-9.

28. Dai J, Krahn J, Parry DM. Clinical impact of transcutaneous bilirubinometry as an adjunctive screen for hyperbilirubinemia. Clin Biochem 1996;29(6):581-6.

29. Dai J, Parry DM, Krahn J. Transcutaneous bilirubinometry: its role in the assessment of neonatal jaundice. Clin Biochem 1997; 30(1):1-9.

30. Dictionnaire médical Masson. 13e éd. Paris: Masson; 1997.

31. Di Maio M, Langevin L. Prise en charge de l'hyperbilirubinémie du nouveau-né en maternité. Arch Pédiatr 1998;5(10):1156-61.

32. Downs SM Lota F. Duration of hospital stay for apparently healthy newborns infants. J Pediatr 1995;127(5):736-7.

33. Eggert LD, Pollary RA, Folland DS, Jung AL. Home phototherapy treatment of neonatal jaundice. Pediatrics 1985;76:579-84.

34. Emergency Care Research Institute (ECRI). Bilirubinometers; bilirubinometers, cutaneous. Philadelphie: ECRI; avril 1997.

35. Engel RR. Nuances or nuisances for cutaneous bilirubinometry? Pediatrics 1982; 69(1):126-7.

36. Ferrier PE. Précis de pédiatrie. 2e éd. Lausanne (Suisse): Payot; 1978.

37. Fok TF, Lau SP, Hui CW, Fung KP, Wan CW. Transcutaneous bilirubinometer : its use in Chinese term infants and the effect of haematocrit and phototherapy on the TcB index. Aust Paediatr J 1986;22:107-9.

38. Gagnon AJ, Edgar L, Kramer MS, Papageorgiou A, Waghorn K, Klein MC. A randomized trial of a program of early postpartum discharge with nurse visitation. Am J Obstet Gynecol 1997;176:205-11.

39. Goldman SL, Penalver A, Penaranda R. Jaundice meter : evaluation of new guidelines. J Pediatr 1982;9:59-61.

40. Gosset IH. A perspex icterometer for neonates. Lancet 1960;1:87-8.

41. Grabert BE, Wardwell C, Harburg SK. Home phototherapy. An alternative to prolonged hospitalization of the full-term, well newborn. Clin Pediatr 1986;25(6): 291-4.

42. Gupta PC, Kumari S, Mullick DN, Lal UB. Icterometer: a useful screening tool for neonatal jaundice. Indian Pediatr 1991;28(5): 473-6.

43. Hamel BCJ. Usefulness of icterometer in black newborns with jaundice. Trop Doct 1982;12(4):213-4.

44. Hannemann RE, Dewitt DP, Weichai JF. Neonatal serum bilirubin from skin reflectance. Pediatr Res 1978;12:207.

45. Hannemann RE, Schreiner RL, de Witt DP, Norris SA, Glick MR. Evaluation of the Minolta bilirubin meter as a screening device in white and black infants. Pediatrics 1982;69:107-9.

46. Hardy JB. Neonatal serum bilirubin levels, hyperbilirubinemia, and later neurological development. Dans : Hardy JB, Drage JS, Jackson EC, rédacteurs. The first year of life / The Collaborative Perinatal Project of the National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke. Baltimore: John Hopkins University Press; 1979 (chapitre 11).

47. Hegyi T, Hiatt IM, Gertner IM, Zanni R, Tolentino T. Transcutaneous bilirubinometry II: dermal bilirubin kinetics during phototherapy. Pediatr Res 1983;17:888-91.

48. Hegyi T, Hiatt IM, Indyk L. Transcutaneous bilirubinometry: I. Correlations in term infants. J Pediatr 1981;98:454-7.

49. Institut de la statistique du Québec. 1999. Perspectives de la population du Québec, 1996-2051, composantes de la croissance démographique. Disponible : URL: http://www.stat.gouv.qc.ca/donstat/demograp/composan.htm (consulté le 10 septembre 1999).

50. Jacobson MP, Bernstein HH. Limited value of routine cord blood bilirubin determinations. Clin Pediatr 1982;21:610-2.

51. James ML, Hudson CN, Gebski VJ, Browne LH, Andrews GR, Crisp SE, et al. An evaluation of planned early postnatal transfer home with nursing support. Med J Aust 1987;147:434-8.

Références

52. Jenicek M. Epidemiology. The logic of modern medicine. Montréal: EPIMED; 1995.

53. Karrar Z, Habib SA, Basit OBA, Ashong F, Osundwa V. Transcutaneous bilirubin measurements in Saudi infants: the use of the jaundice meter to identify significant jaundice. Ann Trop Pediatr 1989;9:59-61.

54. Knudsen A. Measurement of the yellow color of the skin as a test of hyperbilirubinemia in mature newborn. Acta Paediatr Scand 1990;79:1175-81.

55. Knudsen A. Predicting the need for phototherapy in healthy mature neonates using transcutaneous bilirubinometry on the first postnatal day. Biol Neonate 1995;68:398-403.

56. Knudsen A. Prediction of later hyperbilirubinemia by measurement of skin colour at first postnatal day and cord bilirubin. Dan Med Bull 1992;39:193-6.

57. Knudsen A. Prediction of the development of neonatal jaundice by increased umbilical cord blood bilirubin. Acta Paediatr Scand 1989;78:217-21.

58. Knudsen A, Kruse C, Ebbesen F. Detection of hyperbilirubinemia by skin color measurements in icteric newborn infants at 5 to 14 days of life. Acta Paediatr Jpn 1993;82:510-3.

59. Knudsen A, Lebech M. Maternal bilirubin, cord bilirubin, and placenta function at delivery and the development of jaundice in mature newborns. Acta Obstet Gynecol Scand 1989;68:719-24.

60. Kumar A, Faridi NS, Ahmad SH. Transcutaneous bilirubinometry in the management of bilirubinemia in term neonates. Indian J Med Res 1994;99:227-30.

61. Leclerc A, Papoz L, Bréart G, Lellouch J. Dictionnaire d'épidémiologie. Québec: Presses de l'Université du Québec; 1991.

62. Leclerc P. Virage ambulatoire et ictère physiologique du nouveau-né: utilité du bilirubinomètre transcutané. Le Point 1998;27(1):16-9.

63. Leduc S, Ouellet F. Demande d'évaluation de l'utilisation des bilirubinomètres transcutanés dans un contexte hospitalier et de visites postnatales à domicile. Décembre 1997. Non publié.

64. Lee KS, Perlman M, Ballantyne M, Elliott I, To T. Association between duration of neonatal hospital stay and readmission rate. J Pediatr 1995;127(5):758-66.

65. Levill C, Hanvey D, Avard G, Chance G, Kaczorowski J. Enquête sur les pratiques et les soins de routine dans les hôpitaux canadiens dotés d'un service d'obstétrique. Ottawa: Santé Canada et Institut canadien de la santé infantile; 1995.

66. Lin YJ, Ju SH, Lin CH. The clinical application of transcutaneous bilirubinometry in full-term Chinese infants. Acta Paed Sin 1993;34:69-76.

67. Linder N, Regev A, Gazit G, Carplus M, Mandelberg A, Tamir I, Reichman B. Noninvasive determination of neonatal hyperbilirubinemia: standardization for variation in skin color. Am J Perinatol 1994;11:223-5.

68. Lock M, Ray JG. Higher neonatal morbidity after routine early hospital discharge : Are we sending newborns home too early? CMAJ 1999;161:249-53.

Références

69. Maisels MJ, Conrad S. Transcutaneous bilirubin measurements in full term infants. Pediatrics 1982;70(3):464-7.

70. Maisels MJ, Kring EA. Early discharge from the newborn nursery: effect on scheduling of follow-up visits by pediatricians. Pediatrics 1997;100(1):72-4.

71. Maisels MJ, Kring EA. Length of stay, jaundice, and hospital readmission. Pediatrics 1998;101(6):995-8.

72. Maisels MJ, Kring EA. Transcutaneous bilirubinometry decreases the need for serum bilirubin measurements and saves money. Pediatrics 1997;99(4):599-601.

73. Maisels MJ, Newman TB. Jaundice in full-term and near-term babies who leave the hospital within 36 hours: the pediatrician's nemesis. Clin Perinat 1998;25(2):295-302.

74. Maisels MJ, Newman TB. Predicting hyperbilirubinemia in newborns: the importance of timing. Pediatrics 1999;103:493-4.

75. Manuel Merck de diagnostic thérapeutique 2e éd. Rahway (USA): Merck & Co., Inc.; 1992.

76. Martinez JC, Otheguy LE, Garcia HO, Aspres N, Pomata J. Hyperbilirubinemia in the healthy – Term breast fed newborn – Conclusions of a close follow-up. Dans: Programme et résumés de la : *Ross Conference Hot Topics '96 in Neonatalogy*, Washington, DC, 1996, 517-8.

77. Merrittt KA, Coulter DM. Application of the Gosset icterometer to screen for clinically significant hyperbilirubinemia in premature infants. J Perinatol 1994;14:58-65.

78. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Bilan sur les programmes de congé précoce en périnatalité au Québec. Gouvernement du Québec, MSSS, Direction générale de la planification et de l'évaluation. Document de travail. Version de mars 1999.

79. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Laboratoires de biologie médicale - mesure de production - édition 1997-1998. Québec. Gouvernement du Québec, MSSS, équipe ministérielle de soutien des laboratoires; 1997.

80. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Normes et pratiques de gestion: échelles de salaire 1997-01-01 au 1998-01-01: personnes syndicables mais non syndiquées. Québec. Gouvernement du Québec, MSSS, 1997.

81. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Proposition d'organisation des services dans le cadre d'un programme de congé précoce en périnatalité. Gouvernement du Québec, MSSS, Direction générale de la planification et de l'évaluation. Janvier 1999. À paraître.

82. Morrison RT, Wilkinson D. An evaluation of the icterometer. Pediatr 1962;29:740.

83. Newman TB, Easterling MJ, Goldman ES, Stevenson DK. Laboratory evaluation of jaundice in newborns. Frequency, cost, and yield. AJDC 1990;144:364-8.

84. Newman TB, Escobar PT, Branch PT, Armstrong MA, Folck BF, Gardner MN. Incidence of extreme hyperbilirubinemia in a large HMO. Résumé no 304. Ambulatory Child Care 1997;3:203.

85. Newman TB, Klebaroff MA. Neonatal hyperbilirubinemia and long-term outcome :

Références

another look at the Collaborative Perinatal Project. Pediatrics 1993;92(5):651-7.

86. Newman TB, Maisels MJ. Does hyperbilirubinemia damage the brain of healthy full-term infants ? Clin Perinatol 1990; 17(2):331-58.

87. Newman TB, Maisels MJ. Evaluation and treatment of jaundice in the term newborn: a kinder, gentler approach. Pediatrics 1992; 89(5):809-18.

88. Perinatal Committee of Eastern Ontario. Suggested criteria for discharge of mothers and babies from hospital after birth of a healthy fullterm infant. The perinatal newsletter (Perinatal Education Program of Eastern Ontario) 1996;13:3-4.

89. Rosenthal P, Sinatra F. Jaundice in infancy. Pediatr Rev 1989;11:79-86.

90. Ruchala PL, Seibold L, Stremsterfer K. Validating assessment of neonatal jaundice with transcutaneous bilirubin measurement. Neonatal Network 1996;15(4):33-7.

91. Scheidt PC, Bryla DA, Nelson KB, Hirtz DG, Hoffman HJ. Phototherapy for neonatal hyperbilirubinemia : six-year follow-up of the National Institute of Health and Human Development Clinical Trial. Pediatrics 1990;85(4):455-63.

92. Scheidt PC, Graubard BI, Nelson KB, Hirtz DG, Hoffman HJ, Gartner LM, Bryla DA. Intelligence at six years in relation to neonatal bilirubin level: follow-up of the National Institute of Child Health and Human Development Clinical Trial of Phototherapy. Pediatrics 1991;87(6):797-805.

93. Schubiger G, Mullis P, Korber HR. Transkutane bilirubinmessung in neugeborenenabteilungen: eine nutzenanalyse. Helv Paediatr Acta 1986;41:183-6.

94. Schumacher RE. Noninvasive measurements of bilirubin in the newborn. Clin Perin 1990;17(2):417-35.

95. Schumacher RE, Thornbery JM, Gutcher GR. Transcutaneous bilirubimetry: a comparison of old and new methods. Pediatrics 1985;76(1):10-4.

96. Seidman DS, Ergaz Z, Revel-Vilk S Winberg A, Armon Y, Vreman HJ, et al. Can bilirubin levels at age < 24 hours predict the risk of neonatal jaundice? [Résumé]. Pediatr Res 1996;39:222.

97. Slater S, Brewer MF. Home versus hospital phototherapy for term infants with hyperbilirubinemia: a comparative study. Pediatrics 1984;73(4):515-9.

98. Smith D, Inguillo D, Martin D, Vreman HJ, Cohen RS, Stevenson DK. Use of noninvasive tests to predict significant jaundice in full-term infants: preliminary studies. Pediatrics 1985;75:278-80.

99. Société canadienne de pédiatrie. La facilitation du congé à domicile après une naissance normale à terme. Énoncé conjoint avec la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada. Paediatr Child Health 1996;1(2):170-3.

100. Société des obstétriciens et gynécologues du Canada. La facilitation du congé à domicile et durée du séjour après une naissance normale à terme. Déclaration de principe conjointe de la Société canadienne de pédiatrie et la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada. Déclaration de principe no 56. SOGC: directives cliniques; octobre 1996.

Références

101. Soskolne EI, Schumacher R, Fyock C, Young ML, Schork A. The effect of early discharge and other factors on readmission rates of newborns. Acta Pediatr Adolesc Med 1996;150:373-9.

102. Statistique Canada. Origines ethniques uniques et multiples, Recensement de 1996. Données de la série Le pays. Disponible: URL: http://www. statcan.ca:80/francais/Pgdb/People/Population/demo28b_f.htm (consulté le 17 avril 1999).

103. Ste-Marie R. Portrait des services postnataux en CLSC dans le cadre des programmes de congé précoce. Montréal: Association des CLSC et des CHSLD du Québec, 1998. À paraître.

104. Stevenson DK. The carboxyhemoglobin method for estimating bilirubin production in neonates. Clin Pediatr 1992;31:708-11.

105. Suckling RJ, Laing IA, Kirk JM. Transcutaneous bilirubinometry as a screening tool for neonatal jaundice. Scot Med J 1995; 40(1):14-5.

106. Tan KL. Transcutaneous bilirubinometry in Chinese and Malay neonates. Ann Acad Med 1985;14:591-4.

107. Tan KL, Mylvaganam A. Transcutaneous bilirubinometry in preterm very low birthweight infants. Acta Paediatr Scand 1988; 77:796-810.

108. Tayaba R, Bribetz D, Gribetz I, Holzman IR. Noninvasive estimation of serum bilirubin. Pediatrics 1998;102(3):e28-e32.

109. Thibault, MTH. Le Québec statistique 1989. 59e éd. Bureau de la statistique du Québec. Québec: Les Publications du Québec; 1989.

110. Wallach J. Interpretation of diagnostic tests – A handbook synopsis of laboratory medicine. 3e éd. Boston (MA): Little, Brown and Company (Inc.); 1980.

111. Waterston T, Taputaira M. Reliability of icterometer. Cent Afr J Med 1983;29(12): 242-4.

112. Wen SW, Liu S, Fowler, D. Trends and variations in neonatal length of in-hospital stay in Canada. Can J Pub Health 1998; 89:115-9.

113. Yamanouchi I, Yamauchi Y, Igarashi I. Transcutaneous bilirubinometry: preliminary studies of noninvasive transcutaneous bilirubin meter in the Okayama National Hospital. Pediatrics 1980;65:195-202.

114. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Clinical application of transcutaneous bilirubin measurement - early prediction of hyperbilirubinemia. Acta Paediatr Scand 1990;79:385-90.

115. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Initial response of serum bilirubin levels to phototherapy. Biol Neonate 1991;60:314-9.

116. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Transcutaneous bilirubinometry: bilirubin kinetics of the skin and serum during and after phototherapy. Biol Neonate 1989;56(5):263-9.

117. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Transcutaneous bilirubinometry: effect of irradiation on the skin bilirubin index. Biol Neonate 1988;54:314-9.

118. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Transcutaneous bilirubinometry: effect of postnatal age. Acta Paediatr Jpn 1991;33:663-7.

119. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Transcutaneous bilirubinometry : interinstrumental

variability of TcB instruments. Acta Paediatr Scand 1989;78(6):844-7.

120. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Transcutaneous bilirubinometry: evaluation of accuracy and reliability in a large population. Acta Paediatr Scand 1988;77(6):791-5.

121. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Transcutaneous bilirubinometry measurements: effect of daylight. Acta Paediatr Jpn 1991; 33(5):658-62.

122. Yamauchi Y, Yamanouchi I. Transcutaneous bilirubinometry: Variability of TcB measurements on the foreheads with crying. Acta Paediatr Jpn 1991;33(5):655-7.

123. Yao TC, Stevenson DK. Advances in the diagnosis and treatment of neonatal hyperbilirubinemia. Clin Perinatol 1995;22(3): 741-58.